

Table of Contents by Language

ArthroCare Atlas System User's Manual – English 1

Manuel de l'opérateur du système Atlas ArthroCare – Français 31

Gebrauchsanweisung für ArthroCare System Atlas – Deutsch 61



ArthroCare® Atlas™ System User's Manual

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2:1994. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be verified by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device,
- Increase the separation between the affected equipment and the Controller,
- Connect the affected equipment to an outlet or circuit different from that to which the Controller is connected, or
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

Table of Contents

Description, Indications for Use, and Contraindications7
Description7
Indications for Use7
Contraindications7

System Overview8
Connection Diagram8

Principle of Operation9

Warnings, Precautions, and Adverse Events10
Warnings10
Precautions10
Adverse events11

Controls, Indicators, and Alarms12
Controls & Indicators12
Alarms13
Diagram of Controls, Indicators, and Alarms14

Unpacking, Assembly, and System Check15
Unpacking15
Assembly and System Check15

Instructions for Use16
Operator Training Requirements16
General System Operation16
Voltage Outputs17

System Preparation and Care18
System Preparation18
Wand Selection19
System Shut Down19
System Storage and Transport19
Equipment Disposal19

Cleaning and Sterilization	.20
Controller	.20
Foot Control	.20
Wand	.21
Patient Cable	.21
 Maintenance and Troubleshooting	 .22
Maintenance	.22
Fuse Replacement	.22
Troubleshooting Guide	.22
 Product Specifications	 .24
Technical Specifications	.24
Controller Output Graphs	.25
 Controller Classification and Safety Verification	 .28
Classification	.28
Safety Verification	.28
 Customer Service	 .29
Warranty Information	.29
Product Complaints	.29
 Symbols Key	 .30

Description, Indications for Use, and Contraindications

Description

The ArthroCare® Atlas™ System is a bipolar, radiofrequency (RF) electrosurgical system designed for use in arthroscopic and orthopedic procedures. The System consists of the following components:

- 1) a bipolar radiofrequency controller;
- 2) a reusable, non-sterile Power Cord;
- 3) a reusable, non-sterile Foot Control;
- 4) a reusable, non-sterile Patient Cable; and
- 5) a disposable, sterile ArthroWand or Microdebrider Wand.

An optional reusable non-sterile Hand Control is also available for use with the System.

The Controller is the voltage source that delivers RF energy to the treatment site via a reusable Patient Cable and sterile Wand, or an Integrated Cable Wand (ICW), a sterile Wand/Cable combination.

The reusable Patient Cable is supplied non-sterile and is designed for sterilization prior to use.

The sterile disposable Wand is available in various single or multi-electrode configurations and is supplied separately. It may have a Cable component incorporated into its design to replace the Patient Cable,

The Controller is activated by either a reusable Foot Control or an optional reusable Hand Control.

Indications for Use

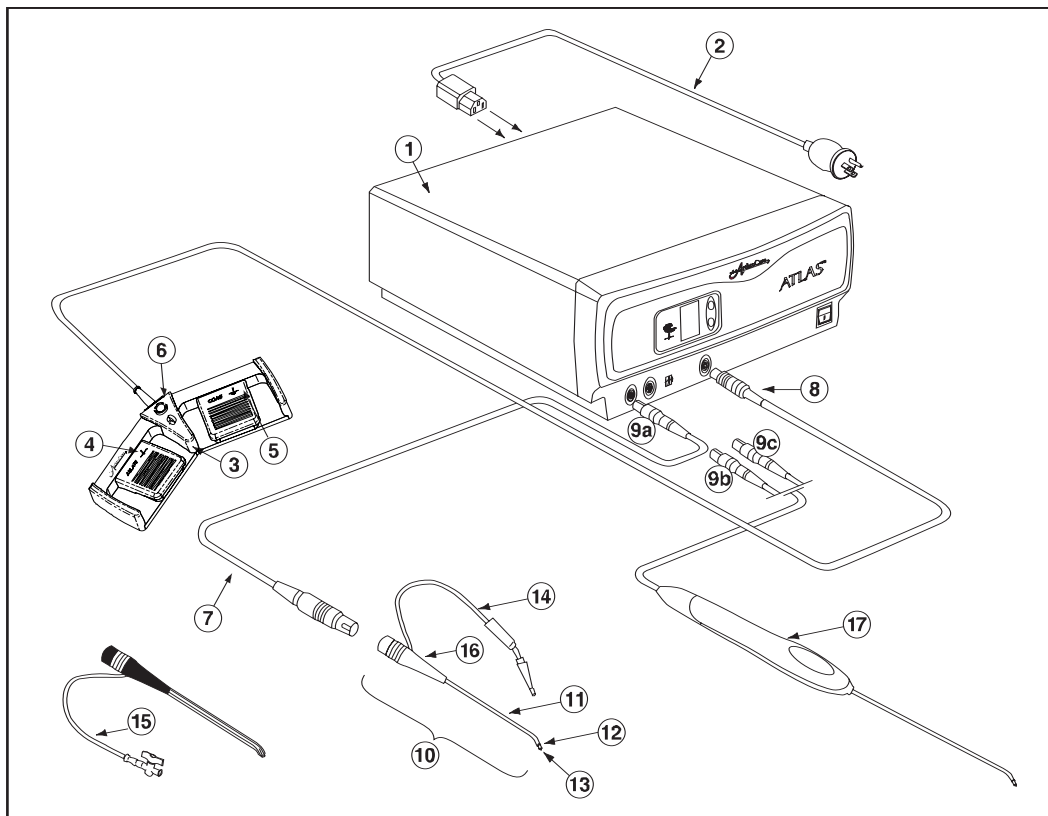
The ArthroCare Atlas System is indicated for resection, ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels in arthroscopic and orthopedic procedures.

Contraindications

The ArthroCare Atlas System is contraindicated in any procedures where a conductive solution is not used. The System is also contraindicated for patients who have cardiac pacemakers or other electronic implants without specific instructions from the manufacturer of the cardiac pacemaker or implant. Please refer to the Wand Instructions for Use for a more comprehensive list of contraindications regarding specific procedures.

System Overview

Connection Diagram



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Controller | 9c. Cable Connector with Black Plug |
| 2. Power Cord | 10. Wand |
| 3. Foot Control | 11. Shaft |
| 4. Ablation Pedal | 12. Return Electrode |
| 5. Coagulation Pedal | 13. Active Electrode Tip |
| 6. Set Point Adjustment Button | 14. Suction Tube (optional on Wand Style) |
| 7. Patient Cable | 15. Irrigant Tube (optional on Wand Style) |
| 8. Controller Connector | 16. Handle |
| 9a. Patient Cable Connector | 17. Integrated Cable Wand (ICW) |
| 9b. Cable Connector with Gray Plug | |

Principle of Operation

The ArthroCare Atlas Controller is designed to deliver RF energy to the electrode elements located at the distal end of the sterile single-use Wands. Current flows between the active electrodes elements and the return electrode element, both elements or poles located on the Wand itself in a bipolar configuration, providing a localized energy field. The result of this arrangement is controlled energy delivery with minimal collateral tissue damage.

The ArthroCare Atlas System works by passing RF energy through a conductive solution (such as normal saline or Ringer's lactate) in close proximity to or in contact with the tissue to be treated. The conductive solution forms a thin layer between the active and return electrode elements. In the ablation mode, when sufficient energy is applied, the conductive solution is converted into a vapor layer (plasma) containing energized charged particles. When the high-energy charged particles come in contact with tissue, they cause its disintegration through molecular dissociation.

This mode of operation results in relatively low treatment site temperatures when compared to conventional electro-surgical and monopolar RF systems, thus yielding limited collateral thermal damage to the surrounding untreated tissue.

The system can also function when a lower voltage is applied between the active and return electrode(s). In this case, the electrical field is below the threshold required to create a plasma layer and resistive tissue heating occurs. This mode is useful when a greater thermal effect is needed, i.e. for coagulation of blood vessel. The appropriate voltage setting will depend on the design of Wand used, tissue type, and desired tissue effect.

Warnings, Precautions, and Adverse Events

The following is a list of Warnings and Precautions that apply to the general operation of the ArthroCare Atlas System. For specific warnings and precautions, please refer to the Wand and the Patient Cable Instructions for Use.

WARNINGS

- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences.
- Fire Hazard: **DO NOT** place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes).
- Electrosurgical accessories, which are activated or hot from use, can cause a fire.
- Accessory tips may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.
- Inadvertent activation or movement of Wands outside the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrosurgical current carried through other instruments and conductive objects.
- Electrosurgical current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode or by the active or return electrode being in close proximity to a conductive object.
- If excessive heating or physical forces cause damage to the Wand tip, foreign body fragments may result, possibly requiring extended surgery for removal.
- **DO NOT** use the ArthroCare Atlas System with non-conductive media (e.g. sterile water, dextrose, air, gas, glycine, etc.). Use only conductive media such as normal saline or Ringer's lactate.
- Electric Shock Hazard: **DO NOT** connect wet accessories to the Controller.
- Controller failure could result in an unintended increase in output power.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, ensure that all package inserts, warnings, precautions, and Instructions for Use are read and understood.
- Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also, to a large extent, on factors under the user's control. Only persons having adequate training and familiarity with orthopedic surgery should perform procedures with the ArthroCare Atlas System.
- Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any procedure.
- Evaluate patients for predisposing medical problems that may be aggravated by the stress of surgery.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device and other medical instruments. Ensure that insulation or Controller grounding is not compromised.
- When instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When not in use, remove the Wand from the surgical site and place away from metallic objects. Wands should remain separated from other electrosurgical equipment to avoid inadvertent electrical coupling between devices. Inadvertent activation may cause injury to patient and/or user or equipment damage.
- **DO NOT** wrap Patient Cable around metal objects. Wrapping cords around metal objects may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical personnel.

- Use caution when using Wand tips to probe or manipulate tissue. Forceful contact between Wand tips and tissue or other instruments may result in damage to the instrument.
- **DO NOT** use the Wand as a lever to enlarge surgical site or gain access to tissue.
- **DO NOT** allow fluid to contact any electrical connectors on the Wands, Controller, or Cables during use.
- Maintain the lowest Controller Set Point necessary to achieve the desired tissue effect.
- Confirm proper activation of the Wand if a Controller Set Point is chosen outside of the selected, default settings.
- **DO NOT** allow patient contact with grounded conductive objects, such as a surgical table frame or an instrument table, to avoid risk of shock. Grounding pads should not be used.
- **DO NOT** contact metal objects with an activated Wand.
- Observe fire precautions at all times. Sparking and heating associated with electrosurgery may be an ignition source.
- **DO NOT** use flammable agents for cleaning and disinfection of the Controller or Cables.
- As with other electrosurgical units, electrodes and Cables can provide paths for high frequency current. Position the cables to avoid contact with the patient or other electrical leads.
- High frequency (HF) electrosurgical equipment such as the ArthroCare Atlas System may adversely affect the operation of other electronic equipment.
- Electrodes should remain separated from other electrosurgical equipment to avoid inadvertent electrical coupling between devices.
- Monitoring electrodes should be positioned as far as possible from the surgical electrodes when HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on a patient. Monitoring electrodes are not recommended.
- Monitoring equipment incorporating high frequency current-limiting devices is recommended.
- **DO NOT** remove the cover of the Controller. Refer servicing to qualified personnel.
- **DO NOT** obstruct the exhaust fan (located at rear of Controller).
- **DO NOT** touch the Controller's fan and/or speaker while touching the patient.
- Before each use, check that all Controller indicator lights and audio signals are functional. Make sure that the power cable plug is properly connected to the Controller receptacle.
- To avoid risk of fire, only replace the Controller fuses with the same type and rating.
- The ArthroCare Atlas System is designed to be operated exclusively as a unit. Only use accessories provided by ArthroCare.

ADVERSE EVENTS

As a consequence of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur.

Controls, Indicators, and Alarms

Controls & Indicators

The Atlas Controller incorporates the following controls and indicators:

FRONT PANEL

1. **On/Off Switch**

This switch turns the AC power on and off. When the switch is on, green numbers will be visible in the Set Point Display Window. This display may remain active for up to 5 seconds following power turn-off.

2. **Warning Indicator**

A red indicator illuminates and an audible alarm when a Controller-specific failure or malfunction occurs.

3. **Foot Control / Hand Control Connected Indicator**

A green Foot Control / Hand Control Connector Indicator will illuminate when a Foot Control or Hand Control is properly connected.

4. **Coagulation Activation Indicator**

A blue indicator will illuminate when the Foot Control/Hand Control Coagulation function is depressed with a Wand attached.

5. **Wand Connected Indicator**

A green Wand Connector Indicator will illuminate when the Patient Cable and the Wand are properly connected. For an ICW, the Indicator will illuminate when the Wand cable connector end is properly connected to the Controller.

6. **Set Point Adjustment**

Increment and Decrement Arrow buttons control the Ablation Set Point. This output level can also be adjusted from the Ablation Set Point Adjustment function on the Foot Control or the Hand Control. Refer to the Instructions for Use section of this manual for the corresponding voltage levels for each setting.

7. **Set Point Display Window**

This display indicates the output level. A nominal setting will automatically be displayed when the System is powered up with a Wand attached or when a new Wand is connected. When the Controller is turned on, and prior to connection of a Wand, this display will show 0.

8. **Ablation Activation Indicator**

A yellow indicator will illuminate when the Foot Control/Hand Control Ablation function is depressed with a Wand attached.

9. Foot Control / Hand Control Receptacle

The Foot Control / Hand Control plugs into the tan receptacle located on the front of the Controller.

10. Symbol for Defibrillator-Proof Type BF Equipment

This equipment provides a degree of protection against electric shock to TYPE BF applied parts as defined in IEC 601-1, it also has an F type applied part capable of withstanding the effects of defibrillator discharge.

11. Black Cable Receptacle

The Cable Receptacle with the black ring will accept ICWs with black mating end.

12. Tan Cable Receptacle

The Cable Receptacle with the tan ring will accept the reusable Patient Cable and ICWs with gray mating end.

13. Sliding Door

This door slides left and right and allows access to either the Black Cable Receptacle or the Tan Cable Receptacle.

BACK PANEL**14. Tone Volume Control**

The Tone Volume Control regulates tone volume. To increase volume, turn the knob clockwise. To reduce volume, turn the knob counterclockwise.

15. Non-Ionizing Radiation Symbol

This symbol indicates that this equipment intentionally emits RF energy during activation.

16. Fuse Rating Symbol

This symbol indicates that only fuses with the appropriate rating should be used. Check the Controller back label for the appropriate fuse rating. See Maintenance and Troubleshooting section for fuse replacement instructions.

17. Power Cord Receptacle / Fuse Holder

The Controller Power Cord plugs into this receptacle. The fuse holder is behind the receptacle.

18. Equipotential Ground Symbol

This symbol identifies the conductor that is used to bond the equipment to earth ground.

19. CE Mark - European Certification Symbol

This indicates compliance with the European Commission Medical Device Directive (93/42/EEC).

20. Attention Symbol

This symbol alerts the user to read and understand this manual and accompanying instructions before operating the equipment.

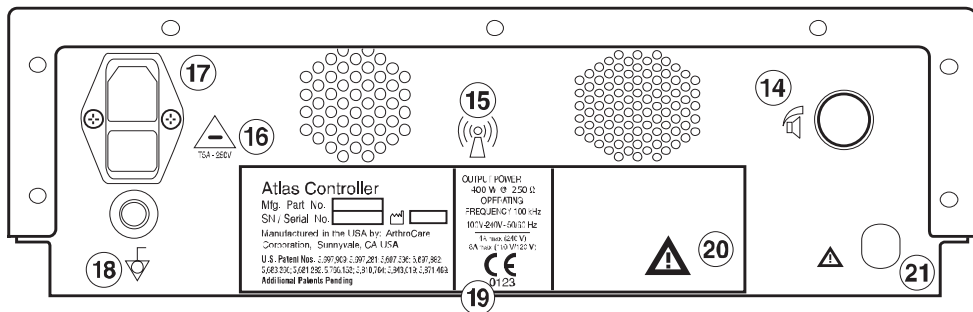
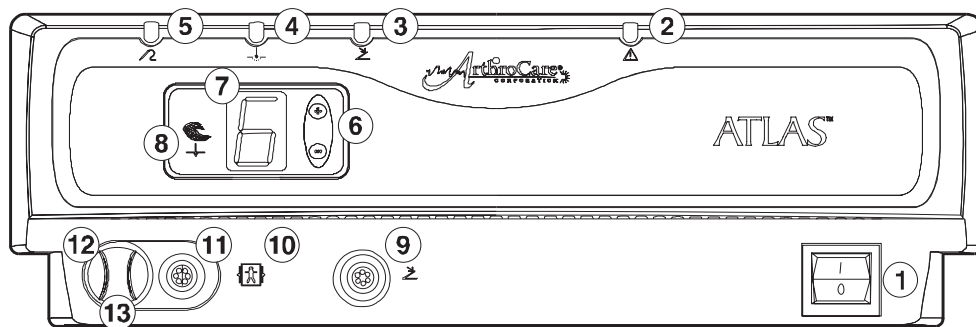
21. Auxiliary Input

For manufacturer use only.

Alarms

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Intermittent dual tone: | current limit alarm or overload |
| 2. Intermittent monotone: | connection fault alarm (Patient Cable, Wand, Integrated Cable Wand, Over Temperature Condition, Over Power Condition) |

Diagram of Controls, Indicators, and Alarms



Unpacking, Assembly, and System Check

Unpacking

Verify that all items have been received and are not damaged. Damage should be reported at once to the Customer Service Department. Save all containers and packaging material; they will be required if it is necessary to return the equipment.

Assembly and System Check

1. Connect the Power Cord to the receptacle on the rear panel of the Controller. Connect the other end of the Power Cord to the electrical outlet. If it is necessary to use a Power Cord other than the one supplied with the System, the additional Power Cord should comply with appropriate electrical standards and be suitable for hospital use.
2. Turn the On/Off Switch on the front panel of the Controller to the 'On' position. The Set Point Display should indicate a setting of '0'. All other indicator lights should be off.
3. Attach the Foot Control or Hand Control to the tan receptacle on the front of the Controller. The Foot Control / Hand Control Connector Indicator on the front panel of the Controller should illuminate.
4. Depress the Ablation function on the Foot Control or the Hand Control. The red Warning Indicator on the front panel of the Controller should illuminate and the Controller should emit an intermittent monotone alarm. The yellow Ablation Activation Indicator on the front panel should be off.
5. Attach the Patient Cable to the left cable receptacle of the two cable receptacles on the lower left of the Controller. The Patient Cable and Wand indicators should not illuminate. No alarms should sound.
6. Attach an ArthroWand to the Patient Cable. The green Wand Indicator should illuminate.

CAUTION: DO NOT contact metal objects with an activated Wand.

CAUTION: DO NOT place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes).

CAUTION: Electrosurgical accessories, which are activated or hot from use, can cause a fire.

CAUTION: Accessory tips may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.

CAUTION: Localized burns to the patient or physician may result from electrosurgical current carried through other instruments and conductive objects.

7. Taking care not to touch the Wand end, depress the Ablation (yellow) pedal of the Foot Control. The yellow Ablation Activation Indicator should illuminate. If the Controller does not function as described above, please contact Customer Service immediately.

Instructions for Use

Operator Training Requirements

The operator should be experienced in electrosurgical techniques. It is recommended that the user remain current with advances in orthopedic procedures. Additional training on the use of the ArthroCare Atlas System from an ArthroCare representative is recommended.

General System Operation

Wands are activated using either the Foot Control or the Hand Control. The Foot Control and the Hand Control have three functions as described below:



Ablation Activation

Pressing the Ablation Activation function operates the Controller's normal ablation mode and will activate the Wand.



Coagulation Activation

Pressing the coagulation function will activate the Controller's preset coagulation mode. And will activate the Wand for hemostasis of blood vessels.



Ablation Set Point Adjustment

Pressing the Ablation Set Point Adjustment function will adjust the Ablation voltage level on the Controller. Each time the Ablation Set Point Adjustment function is pressed, the Ablation voltage level increases by one level up to the maximum set point for each Wand style. Once the maximum level for the connected Wand has been reached, the System will cycle back to Set Point 1.

NOTE: The Foot Control and Hand Control cannot be used simultaneously.

Voltage Outputs

The voltage outputs correspond to the Set Point Displays as listed in the Table below. Depending the particular Patient Cable in use, the display corresponds to the output voltage in open circuit as follows:

Tan Patient Cable Receptacle		Black Patient Cable Receptacle	
Display	Output Voltage (Vrms $\pm 10\%$)	Display	Output Voltage (Vrms $\pm 10\%$)
1	100	1	100
2	125	2	129
3	150	3	158
4	175	4	186
5	200	5	215
6	225	6	244
7	250	7	273
8	275	8	301
9	300	9	330
C	70	C	70

When the Controller is first powered on with no Wand attached, the Set Point Display digit '0' appears on the front panel display as a default setting. If a Wand is attached at or after power-up, the Controller will adjust the Display and voltage output to nominal settings. These settings will usually provide the best effect in most situations.

NOTE: If a Set Point is selected outside of the default range (between the initial Set Point and maximum Set Point), proper activation of the Wand should be confirmed.

Once a Wand has been properly connected, the voltage level can be increased or decreased by pressing the voltage level adjustment button located on the front panel. Ablation level can also be adjusted by pressing the Ablation set point adjustment function on the Foot Control or the Hand Control. The ablation setting levels may be adjusted to levels throughout the appropriate range, depending on the maximum voltage permitted by the particular Wand in use.

System Preparation and Care

System Preparation

1. Prior to each use, inspect the ArthroCare Atlas System for possible damage to the Controller Casing and cables.
 2. Insert the receptacle end of the Power Cord into the Power Cord Receptacle located at the rear of the Controller. Insert the plug end of the Power Cord into an appropriately grounded electrical outlet. Position the Controller so that the exhaust fan located in the rear of the Controller is unobstructed and directed away from the patient.
 3. Press the On/Off Switch on the front panel of the Controller to the 'On' (I) position. The Voltage Output Level Display should indicate a setting of '0'. All other indicator lights should be off.
 4. Connect the Foot Control or the Hand Control to the gray Foot Control / Hand Control Receptacle on the front of the Controller. The Foot Control / Hand Control Connected Indicator (green) on the Controller front panel will illuminate.
 5.
 - a. If using the reusable Patient Cable, ensure that the Patient Cable has been cleaned and sterilized and that the connectors are dry before use. Slide the sliding door to the right and connect the Patient Cable to the tan Receptacle on the front of the Controller. Connect the appropriate Wand to the other end of the Patient Cable.
NOTE: If sliding door has been removed, contact Customer Service.
 - b. If using an ICW with gray mating end, slide the sliding door to the right and connect the ICW to the tan Receptacle.
 - c. If using an ICW with black mating end, slide the door to the left and connect the ICW to the black Cable Receptacle on the front of the Controller.
- NOTE:** Refer to each Wand Instructions for Use for specific instructions regarding surgical preparation and procedures.
6. Set appropriate Set Point Display required to obtain desired effects.

Wand Selection

Select the Wand type most appropriate for the procedure. The Controller will preset nominal and maximum ablation set points for each Wand style to as a guide for safe and effective operation.

NOTE: Initial and maximum Set Points are suggested settings. Proper activation of the Wand should always be confirmed.

In order to adjust the ablation set points, the Wand and Patient Cable must be connected to the Controller.

System Shut Down

1. Turn the power switch to the 'OFF' position. After a brief (less than 4 seconds) delay, all lights on the Controller and the Set Point Display will go off.
2. Disconnect the suction tubing if appropriate.
3. If using the reusable Patient Cable, remove the Wand from the Patient Cable and disconnect the Patient Cable from the Controller. Dispose of the Wand and prepare the Patient Cable for sterilization and further use.
4. If using the ArthroWand with Integrated Cable, disconnect the Wand cable connector from the Controller. Do not attempt to separate the ArthroWand from the Cable component. Discard the Wand with Integrated Cable.

System Storage and Transport

All ArthroCare Atlas System components may be safely stored and transported at an ambient temperature range of -40°C (-40° F) to +70°C (158° F). The relative humidity should be between 10 and 85%.

Equipment Disposal

The ArthroCare Atlas System contains electronic printed circuit board assemblies. It should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional policies relating to obsolete electronic equipment. Dispose of the Wand, Wand with Integrated Cable, and the Patient Cable according to normal institutional practices for potentially contaminated items.

Cleaning and Sterilization

Controller

DO NOT sterilize or immerse in liquid. Wipe clean with a soft cloth and mild detergent as needed.

Foot Control

DO NOT sterilize. Clean with detergents and disinfectants according to standard practices. Disinfect with liquid chemical disinfectants such as chlorine solutions, iodophors, glutaraldehydes and hydrogen peroxides. Follow manufacturer guidelines for concentration and length of exposure.

Wand

The Wand is supplied sterile. The Wand is intended **for single use only**. **DO NOT clean, resterilize, or reuse the Wand as this may result in product malfunction, failure, or patient injury, which may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.** Please refer to the Instructions for Use associated with each Wand type for specific information concerning Wand use.

Patient Cable

The Patient Cable is supplied NON-STERILE. It is reusable if cleaned and sterilized prior to each use. Ensure that a validated and approved steam sterilization process is used during the sterilization process.

Cleaning

- Before cleaning, secure the protective caps over the Patient Cable connectors to protect them from possible damage. The protective caps should fit snugly over the Patient Cable connector. If the protective caps are loose, check to see if the silicone o-ring is positioned within the groove on the cable connector. Replacement o-rings are available through ArthroCare. The Patient Cable should then be wiped down with a mild detergent solution using a soft brush or sponge to remove any gross contaminants from the Patient Cable. The Patient Cable can be rinsed under running water to remove any cleaning residue. The Patient Cable should not be immersed in water or any other solution. Remove the protective caps from the Patient Cable connectors and inspect the Patient Cable for any damage such as cuts or nicks. Damaged Patient Cable should not be reused. Sterilize the clean Patient Cable by following one of the recommended sterilization methods:

Pre-Vacuum Steam Sterilization

If the pre-vacuum steam sterilizer has a prefixed cycle, use the "Hard Goods" cycle. If it does not have a prefixed cycle, the following parameters are recommended:

- Set temperature at 270-272°F (132-133°C);
- Set exposure time for 10 minutes for wrapped Patient Cables;
- Set exposure time for 4 minutes for unwrapped Patient Cables;
- Set drying time for 5 minutes minimum.

Cleaning and Sterilization (Cont.)

Gravity Displacement Steam Sterilization

The following parameters are recommended for gravity displacement steam sterilization:

- Set temperature at 270-272°F (132-133°C);
- Set exposure time to 15 minutes for wrapped Cables;
- Set exposure time to 10 minutes for unwrapped cables;
- Set drying time for 8 minutes minimum.

Or

- Set temperature at 250-254°F (121-123°C);
- Set exposure time to 35 minutes for wrapped or unwrapped cables;
- Set drying time for 8 minutes.

CAUTION: Failure to properly clean the Patient Cable may lead to inadequate sterilization.

CAUTION: The recommended sterilization parameters are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.

CAUTION: To insure adequate sterilization, make sure that the protective caps do not cover the cable connectors during sterilization.

CAUTION: Make sure Cable is thoroughly dry before use. Wet Cable may damage the Cable and Controller.

Maintenance and Troubleshooting

Maintenance

Other than fuse replacement, the Controller has no user-serviceable parts. It is designed to provide consistent output levels and is calibrated by clock crystals, voltage references, and fixed resistors. There are NO internal adjustments in the instrument and, due to the integrated calibration methods, no annual maintenance check is required. There is NO software incorporated in the ArthroCare Atlas Controller. If any component malfunctions, call Customer Service for a return authorization.

Fuse Replacement

The fuse holder is located on the back of the Controller. To replace a fuse, turn off the power to the Controller and unplug the Power Cord from the power outlet at the rear of the Controller. After waiting at least 10 seconds for internal circuitry to discharge, use a screwdriver or similar tool to remove the fuse holder by depressing the locking tabs. Replace both fuses with the same type and rating as specified on the rear panel of the Controller. Reinsert the fuse holder until the locking tabs snap into place. Reconnect the Power Cord and restore power to the Controller. If a fuse fails again, disconnect all power to the Controller and contact Customer Service.

Troubleshooting Guide

If you are experiencing problems with the ArthroCare Atlas System, you may want to use the following troubleshooting guide to help identify or eliminate the problem before contacting Customer Service:

- **System does not power up after the power switch is pressed**
Check that the Power Cord is properly connected to the Controller and plugged into an appropriately grounded outlet. If the unit is plugged in properly, check if the fuses have blown. To change the fuses, follow the instructions for Fuse Replacement.
- **Green Foot Control / Hand Control Connected Indicator light does not illuminate**
Check that the Foot Control / Hand Control is properly connected to the Controller and that the cord is not nicked, cut or frayed. Do not use the Foot Control / Hand Control if the cord has been damaged. If the problem persists, change the Foot or Hand Control. If the Foot Control/Hand Control Connected Indicator Light is still not illuminated, return the System for Service.
- **Green Wand Connected Indicator light does not illuminate when a Wand is connected to the reusable Patient Cable.**
Make sure that the Wand is securely seated in the Patient Cable, and that the Patient Cable is properly connected to the Controller. If the problem persists, first change the Patient Cable and then the Wand. If the Wand indicator light is still not illuminated, return the System for service.

Maintenance and Troubleshooting (Cont.)

- **Nothing happens when one of the device activation functions on the Foot Control or the Hand Control is depressed**

Verify that both the Foot Control / Hand Control Connected Indicator light and the Wand Connected Indicator light are illuminated when the Foot Control or Hand Control is depressed. Check if the voltage level has been adjusted to a level appropriate for operation (usually 1 or greater). Confirm that the Wand tip and shaft are covered by a conductive irrigant. Make sure that the Wand is securely seated in the Patient Cable, and that the Patient Cable is properly connected to the Controller. If the problem persists, first replace the Patient Cable and then the Wand. If the System still fails to operate, return for service.

- **The Wand does not activate; an intermittent monotone alarm sounds and a red warning light illuminates**

This generally indicates a connection problem. Either the Wand is not fully seated in the Patient Cable, or the Patient Cable is not properly connected to the Controller. Check all connections. If the alarm continues to sound when the Foot Control or the Hand Control button is depressed, first replace the Patient Cable and then the Wand. Return the System for service if the problem continues.

- **A dual tone alarm sounds and a red warning light illuminates when the Wand is activated.**

This is a safety feature of the ArthroCare Atlas System and may occur if the Wand is activated for an extended period of time without contacting tissue. To reset the unit, step off the foot pedal if the System is connected to the Foot Control. If the System is connected to the Hand Control, release the button from the Hand Control. Make sure that the Wand is in good contact with the target tissue, and depress the Foot Control or Hand Control again. If the alarm continues to sound, first replace the Patient Cable and then the Wand. If the problem persists, return the System for service.

Product Specifications

Technical Specifications

Patient Cable

Overall Length	.3.3 m (10 feet)
Sterilization Method	.Steam

Controller

Input Power Requirements	
Voltage	.100-240 V~
Frequency	.50/60 Hz
RMS Current	.8 Amps Max
Fuse Rating	.T8 A 250V for 110 V~ T4 A 250V for 220 V~

Output Power

Fundamental Frequency	.100 kHz
Voltage Range	.0-330 Vrms @100 kHz
Max. Output Power	.400 W @ 250 Ω
Operating Temperature	.10° C to 40° C

Controller Dimensions

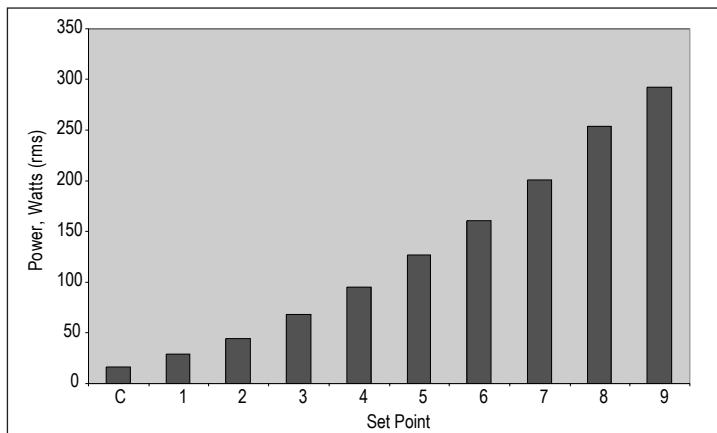
Weight (max)	.<12 kg (<24 lbs)
Height	.14.2 cm (5.65 inches.)
Width	.34.9 cm (13.75 inches.)
Length	.40.9 cm (16.1 inches.)

Foot Control and Hand Switch

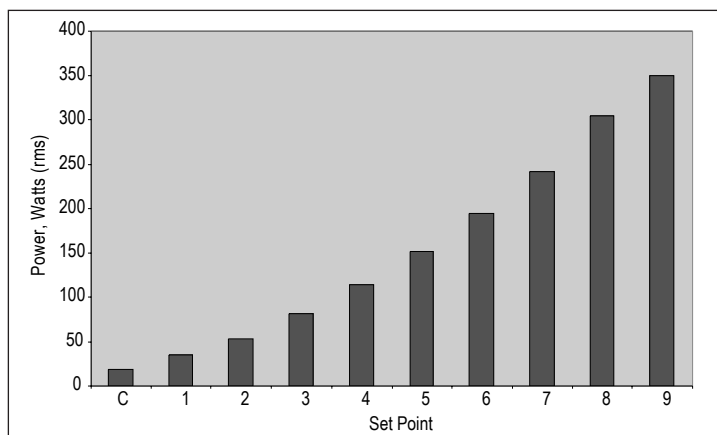
Cable Length	.4.7 m (15 ft.)
Sterilization (Hand Control only)	.Steam

Controller Output Graphs

Output power at each set point with specified load resistance (per IEC 60601-2-2, subclause 6.8.3) is given in the graphs below:

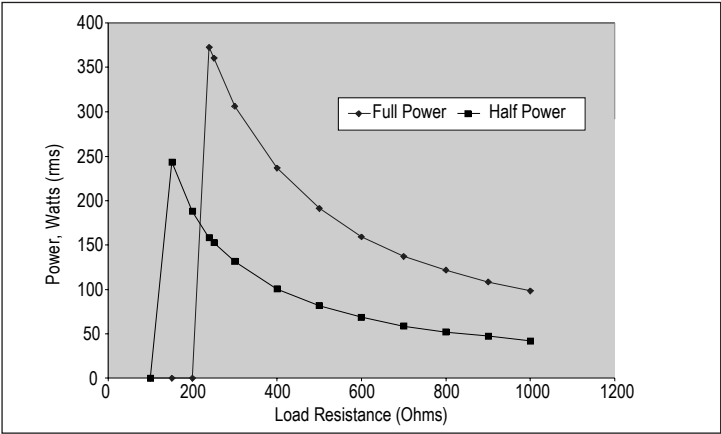


Output Power vs. Set Point at 300 Ohms Resistive Load, Tan Patient Cable Receptacle

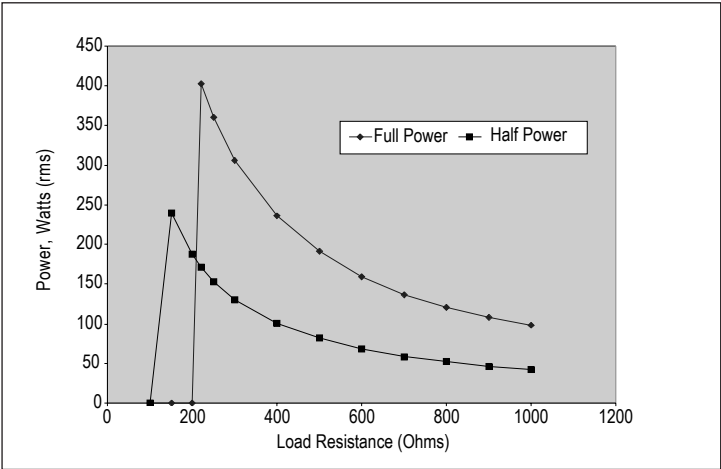


Output Power vs. Set Point at 250 Ohms Resistive Load, Black Patient Cable Receptacle

The output power (at full and half settings) versus load resistance (per IEC 60601-2-2, subclause 6.8.3) is given in the graphs belows:

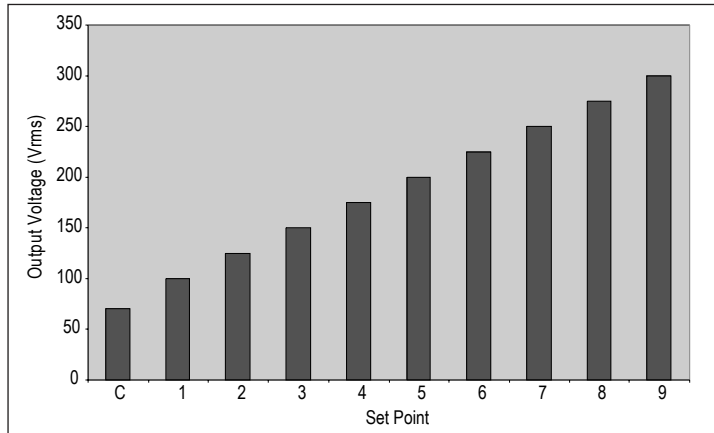


Output Power vs. Load Resistance, Tan Patient Cable Receptacle

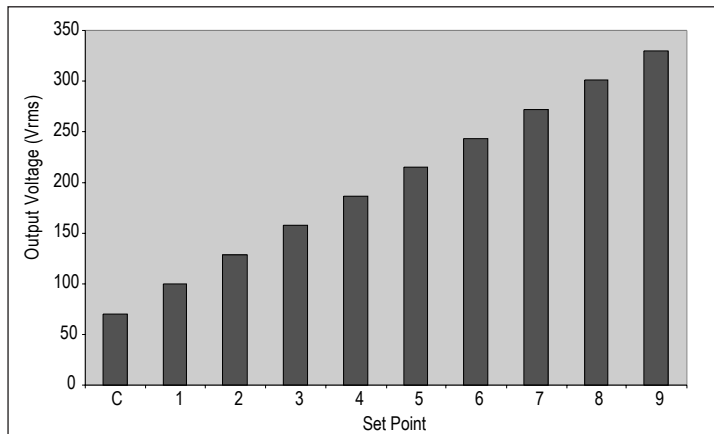


Output Power vs. Load Resistance, Black Patient Cable Receptacle

The open circuit voltage for each set point is given in the graphs below:



Output Voltage vs. Set Point, Tan Patient Cable Receptacle



Output Voltage vs. Set point , Black Patient Cable Receptacle

Controller Classification and Safety Verification

Classification

According to IEC 60601-2-2, Specification for High Frequency Surgical Equipment, the Controller is classified as follows:

- Type of protection against electrical shock:
Class I equipment.
- Degree of protection against electrical shock:
Defibrillation proof, type BF (Isolating/floating).
- Degree of protection against harmful ingress of water:
 - Controller meets requirements of IEC 60601-2-2, subclause 44.6.
 - Foot Control meets requirements of IEC 60601-2-2, subclause 44.6, watertight construction (IPX8).
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.
- Mode of operation: capable of continuous operation.

Safety Verification

The ArthroCare Atlas System meets the requirements of IEC 601-1, IEC 60601-2-2. It is recommended that the biomedical engineering department test the System to ensure that it meets the following leakage levels:

- Leakage current≤20μA at 100-240 V~, 50/60 Hz
isolated patient connections
- Leakage current≤200μA at 100-240 V~, 50/60 Hz
non patient applied parts

If the System fails to meet the following specifications, please contact ArthroCare Customer Service for a return merchandise authorization.

Customer Service

Warranty Information

The ArthroCare Atlas Controller and Foot Control are warranted for one year and the warranty for the reusable Patient Cable extends for a period of 90 days from the date of shipment to the original purchaser. Any component of the System, which develops defects resulting from defective material or workmanship during these time periods will be replaced or repaired without charge.

Product Complaints

All questions or concerns related to the quality, reliability and/or durability of this product should be directed to Customer Service or an authorized ArthroCare representative. Please contact Customer Service for an authorized ArthroCare representative for a return authorization.

Manufacturer

ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA U.S.A.
Toll Free: (800) 797-6520 (Customer Service)
www.arthrocare.com

Manufactured By
















ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA U.S.A

ArthroCare Costa Rica
La Aurora Heredia, Costa Rica

Authorized European Representative

ArthroCare Europe AB
Stockholm, Sweden
+46 8 442 72 30

Symbols Key

	See Instructions for Use
	Date of Manufacture
	Coagulation
	Ablation
	Wand Connected
	Foot Control/Hand Control Connected
	Defibrillator- Proof Type BF Equipment
	Fuse Rating
	Non-Ionizing Radiation
	Equipotential Ground
	Tone Volume Control
	Fragile, Handle with Care
	Temperature Limitations
	Keep Dry
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

The ArthroCare Atlas System is covered by the following U.S. Patents: 5,697,909; 5,679,281; 5,697,536; 5,697,882; 5,683,366; 5,681,282; 5,766,153; 5,810,764; 5,843,019; 5,871,469. Additional patents issued and pending.

ArthroCare and Atlas are registered trademarks or trademarks of ArthroCare Corporation.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Système Atlas™ ArthroCare®

Manuel de l'opérateur

Cet équipement a été testé et déclaré compatible avec les limites imposées pour les dispositifs médicaux conformément à la norme IEC 60601-1-2:1994. Ces limites visent à offrir une protection raisonnable vis-à-vis des interférences nocives au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et est susceptible d'émettre de l'énergie haute fréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risque de produire des interférences nocives pour les autres appareils se trouvant à proximité. Si cet équipement produit des interférences nocives pour d'autres appareils, ce que l'on peut vérifier en mettant l'équipement hors tension, puis en le remettant sous tension, l'opérateur est invité à essayer de remédier à ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'appareil récepteur ;
- augmenter la distance entre l'équipement concerné et le contrôleur ;
- raccorder l'équipement concerné à une prise de courant ou à un circuit différent de celui auquel est connecté le contrôleur ou
- consulter le fabricant ou le technicien de maintenance pour obtenir une assistance.

Table des matières

Description, indications et contre-indications	37
Description	37
Indications	37
Contre-indications	37
Présentation du système	38
Schéma de connexion	38
Principe de fonctionnement	39
Mises en garde, précautions et effets secondaires indésirables	40
Mises en garde	40
Précautions	40
Effets secondaires indésirables	41
Commandes, indicateurs et alarmes	42
Commandes et indicateurs	42
Alarmes	43
Schéma des commandes, indicateurs et alarmes	44
Déballage, assemblage et vérification du système	45
Déballage	45
Assemblage et vérification du système	45
Mode d'emploi	46
Formation requise de l'opérateur	46
Fonctionnement général du système	46
Tensions de sortie	47
Préparation et entretien du système	48
Préparation du système	48
Sélection de Wand	49
Mise hors tension du système	49
Stockage et transport du système	49
Mise au rebut de l'équipement	49

Nettoyage et stérilisation 50

Contrôleur 50

Commande à pédale 50

Wand 51

Câble-patient 51

Entretien et dépannage 52

Entretien 52

Remplacement des fusibles 52

Guide de dépannage 52

Spécifications du produit 54

Spécifications techniques 54

Graphiques de sortie du contrôleur 55

Classification et vérification de sécurité du contrôleur 58

Classification 58

Vérification de sécurité 58

Service clientèle 59

Informations sur la garantie 59

Réclamations relatives au produit 59

Légende des symboles 60

Description, indications et contre-indications

Description

L'appareil Atlas™ ArthroCare® est un système électrochirurgical bipolaire haute fréquence (HF) conçu pour être utilisé dans le cadre des procédures arthroscopiques et orthopédiques. Le système comprend les composants suivants :

- 1) un contrôleur électrochirurgical haute fréquence,
- 2) un cordon d'alimentation réutilisable, non stérile,
- 3) une commande à pédale réutilisable, non stérile,
- 4) un câble-patient réutilisable, non stérile et
- 5) un Wand ArthroWand ou Microdebrider stérile jetable.

Une commande à main réutilisable non stérile est également disponible en option pour ce système.

Le contrôleur est une source de tension qui fournit de l'énergie haute fréquence (HF) nécessaire au site de traitement via un câble-patient réutilisable et un Wand stérile ou un Wand avec câble intégré, dispositif stérile combinant Wand et câble.

Le câble-patient réutilisable fourni n'est pas stérile, mais il a été conçu en vue d'une stérilisation préalable à toute utilisation.

Le Wand stérile jetable est disponible dans différentes configurations à un seul ou plusieurs embouts et est fourni séparément. Il peut être équipé d'un élément câble intégré destiné à remplacer le câble-patient.

Le contrôleur peut être activé à l'aide d'une commande à pédale réutilisable ou d'une commande à main réutilisable disponible en option.

Indications

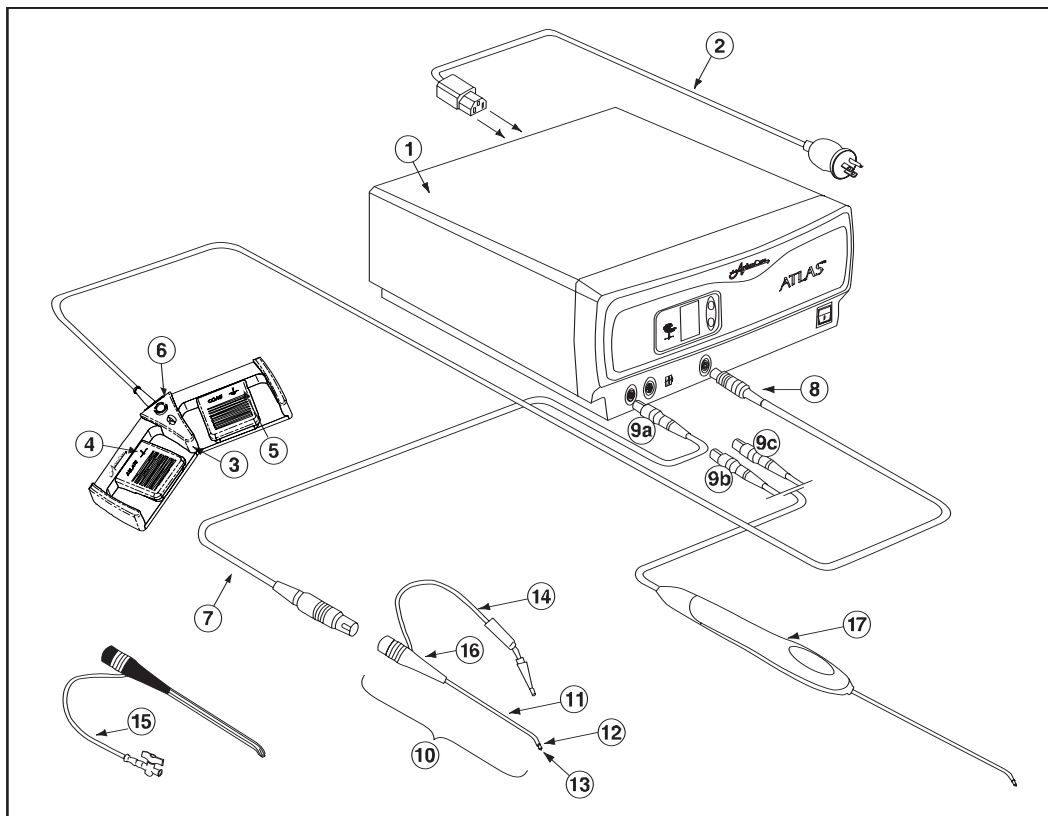
Le système Atlas ArthroCare est indiqué pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins lors de procédures arthroscopiques ou orthopédiques.

Contre-indications

L'utilisation du système Atlas est contre-indiquée pour les procédures n'impliquant pas de solution conductrice. Ce système est également contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants électroniques sans instructions spécifiques du fabricant du stimulateur cardiaque ou de l'implant. Une liste complète des contre-indications pour chaque procédure spécifique figure dans le mode d'emploi du Wand.

Présentation du système

Schéma de connexion



- | | |
|---|---|
| 1. Contrôleur | 9c. Connecteur de câble à fiche noire |
| 2. Câble d'alimentation | 10. Wand |
| 3. Commande à pédale | 11. Tige |
| 4. Pédale d'activation de l'ablation | 12. Électrode de retour |
| 5. Pédale de coagulation | 13. Embout d'électrode activée |
| 6. Bouton de réglage du point de consigne | 14. Tubulure d'aspiration (en option suivant le type de Wand) |
| 7. Câble-patient | 15. Tubulure d'irrigation (en option suivant le type de Wand) |
| 8. Connecteur du contrôleur | 16. Poignée |
| 9a. Connecteur du câble-patient | 17. Wand avec câble intégré |
| 9b. Connecteur de câble à fiche grise | |

Principe de fonctionnement

Le contrôleur Atlas ArthroCare est conçu pour fournir l'énergie haute fréquence (HF) nécessaire aux éléments d'électrode situés à l'extrémité distale des Wands stériles à usage unique. Le courant circule de l'élément d'électrode active à l'élément d'électrode de retour intégré, ces deux éléments ou pôles étant situés sur le Wand proprement dit dans une configuration bipolaire, délivrant ainsi un champ énergétique localisé. Le résultat de cette disposition est une libération d'énergie contrôlée avec un minimum de dommages aux tissus collatéraux.

Le système Atlas ArthroCare agit en faisant passer l'énergie HF au travers d'une solution conductrice (par exemple, une solution physiologique salée ou une solution de lactate de Ringer) à proximité immédiate ou en contact direct avec les tissus à traiter. La solution conductrice forme une fine couche entre les éléments de l'électrode active et de l'électrode de retour. En mode ablation, lorsqu'une quantité suffisante d'énergie est appliquée, la solution conductrice se transforme en une couche de vapeur (plasma) contenant des particules chargées sous tension. Lorsque les particules à haute teneur en énergie viennent en contact avec les tissus, elles provoquent leur désintégration par dissociation moléculaire.

Ce mode de fonctionnement résulte en des températures au site de traitement relativement basses par comparaison avec les systèmes électrochirurgicaux conventionnels ou les systèmes HF unipolaires, ce qui engendre des dommages thermiques collatéraux limités aux tissus environnants non traités.

Le système peut également fonctionner lorsqu'une plus faible tension est appliquée entre l'électrode active et l'électrode de retour. Dans ce cas, le champ électrique est inférieur au seuil nécessaire à la formation d'une couche de plasma, et un chauffage des tissus résistifs se produit. Ce mode est utile lorsque l'on recherche un effet thermique plus important, par exemple pour la coagulation de vaisseaux sanguins. Le réglage de tension approprié dépend du type de Wand utilisé, du type de tissu et de l'effet tissulaire souhaité.

Mises en garde, précautions et effets secondaires indésirables

On trouvera ci-après une liste de mises en garde et précautions qui s'appliquent au fonctionnement général du système Atlas ArthroCare. Pour des mises en garde et précautions spécifiques, se reporter au mode d'emploi du Wand et du câble-patient.

MISES EN GARDE

- Tout manquement aux instructions applicables pourrait entraîner des conséquences chirurgicales graves.
- Danger d'incendie : **NE PAS** placer d'accessoires actifs à proximité de matériaux inflammables (tels que gaze ou champs opératoires) ou à leur contact.
- Des accessoires d'électrochirurgie sous tension ou encore chauds après usage peuvent provoquer un incendie.
- Les extrémités des accessoires peuvent rester suffisamment chaudes pour provoquer des brûlures même après la mise hors tension.
- Une activation ou un mouvement intempestifs des Wands hors du champ de vision peuvent provoquer des blessures sur le patient.
- Un courant d'électrochirurgie conduit par d'autres instruments ou par des objets conducteurs peut entraîner des brûlures sur le patient ou sur le médecin.
- Un courant électrochirurgical peut être généré dans des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active ou en cas de proximité immédiate de l'électrode active ou de l'électrode de retour avec un objet conducteur.
- Si un chauffage excessif ou l'application de forces physiques endommagent l'extrémité du Wand, des fragments de corps étrangers peuvent se former et nécessiter une intervention chirurgicale étendue en vue de leur retrait.
- **NE PAS** utiliser le système Atlas ArthroCare avec des supports non conducteurs (ex. : eau stérilisée, dextrose, air, gaz, glycine, etc.). Utiliser uniquement des supports conducteurs, par exemple une solution physiologique salée ou une solution de lactate de Ringer.
- Risque de choc électrique : **NE PAS** brancher d'accessoires humides sur le contrôleur.
- Un dysfonctionnement du contrôleur risque d'entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.

PRÉCAUTIONS

- Avant la première utilisation, s'assurer que toutes les notices jointes à l'emballage, y compris les mises en garde et précautions et le mode d'emploi, ont été lues et comprises.
- La pratique sûre et efficace de l'électrochirurgie ne dépend pas uniquement de la conception du matériel, mais, dans une grande mesure, de facteurs sous le contrôle de l'utilisateur. Seules les personnes bénéficiant d'une formation appropriée et d'une bonne maîtrise de la chirurgie orthopédique peuvent pratiquer des interventions avec le système Atlas ArthroCare.
- Consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques avant de pratiquer toute intervention.
- Déceler chez les patients tout facteur de risque médical qui pourrait être aggravé par le stress opératoire.
- Une compréhension approfondie des principes et techniques inhérents aux procédures électrochirurgicales est essentielle si l'on souhaite prévenir tout risque de choc électrique et de brûlures pour le patient et le personnel médical et éviter d'endommager l'appareil, ainsi que les autres instruments médicaux. Pour cela, s'assurer également de l'intégrité du dispositif d'isolation ou de mise à la terre du contrôleur.
- En cas d'utilisation conjointe d'instruments et accessoires de différents fabricants, vérifier leur compatibilité avant le début de l'intervention.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, veiller à éloigner le Wand du site chirurgical et à ce qu'il se trouve à distance de tout objet métallique. Les Wands doivent rester à l'écart des autres équipements d'électrochirurgie de manière à éviter

tout couplage électrique intempestif entre dispositifs. Toute activation accidentelle peut occasionner des blessures chez le patient et/ou l'opérateur ou encore, endommager l'équipement.

- **NE PAS** enrouler le câble-patient autour d'objets métalliques. Cela pourrait créer des courants induits susceptibles d'entraîner des chocs électriques, des incendies ou des blessures du patient ou du personnel chirurgical.
- N'utiliser les extrémités du Wand pour sonder ou manipuler les tissus qu'avec précaution. Un contact violent entre les extrémités du Wand et les tissus ou d'autres instruments peut endommager l'instrument.
- **NE PAS** utiliser le Wand comme levier pour élargir le site chirurgical ou accéder aux tissus.
- **ÉVITER** tout contact de liquide avec les connecteurs électriques du Wand, du contrôleur ou des câbles lors de l'utilisation.
- Opter pour le réglage de puissance minimal du contrôleur nécessaire pour obtenir l'effet voulu.
- S'assurer de l'activation du Wand si le réglage de puissance du contrôleur choisi ne correspond pas aux réglages par défaut définis.
- **ÉVITER** tout contact du patient avec des objets métalliques au sol, tels que le châssis de la table chirurgicale ou une table d'instruments, pour empêcher tout risque de choc électrique. L'utilisation de plaques de mise à la terre est vivement déconseillée.
- **ÉVITER** tout contact entre des objets métalliques et un Wand activé.
- Toujours respecter les consignes de sécurité anti-incendie. Des étincelles et un réchauffement associés à l'électrochirurgie peuvent constituer un foyer d'incendie.
- **NE PAS** utiliser de produits inflammables pour le nettoyage et la désinfection du contrôleur ou des câbles.
- Comme pour toute unité électrochirurgicale, du courant haute fréquence peut circuler dans les électrodes et les câbles. Positionner les câbles de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs électriques.
- Un dispositif électrochirurgical haute fréquence (HF), tel que le système Atlas ArthroCare, peut nuire au fonctionnement d'autres appareils électroniques.
- Les électrodes doivent rester à l'écart des autres équipements d'électrochirurgie de manière à éviter tout couplage électrique intempestif entre dispositifs.
- Il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales lorsqu'un dispositif chirurgical HF et un appareil de monitoring physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient. Les électrodes de surveillance sont déconseillées.
- Il est recommandé d'utiliser des appareils de monitoring dotés de dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.
- **NE PAS** retirer le capot du contrôleur. Confier l'entretien à des techniciens qualifiés.
- **NE PAS** obstruer le ventilateur de sortie (qui se trouve à l'arrière du contrôleur).
- **NE PAS** toucher le ventilateur et/ou le haut-parleur du contrôleur en même temps que le patient.
- Avant chaque utilisation, s'assurer que tous les voyants lumineux et signaux sonores du contrôleur fonctionnent. S'assurer que le connecteur du cordon d'alimentation est correctement raccordé au connecteur du contrôleur.
- Pour éviter tout risque d'incendie, remplacer les fusibles du contrôleur uniquement par des fusibles de même type et de même capacité.
- Le système Atlas ArthroCare est conçu pour fonctionner en tant qu'unité. Utiliser exclusivement des accessoires fournis par ArthroCare.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Lors d'une procédure électrochirurgicale, les tissus environnants peuvent subir des lésions d'origine iatrogène.

Commandes, indicateurs et alarmes

Commandes et indicateurs

Le contrôleur Atlas comprend les commandes et indicateurs suivants :

PANNEAU AVANT

1. Commutateur de marche/arrêt

Ce commutateur à bascule sert à mettre le contrôleur sous tension ou hors tension. Lorsque le contrôleur est sous tension, des chiffres verts sont visibles dans la fenêtre d'affichage du réglage du point de consigne. Cet affichage peut persister encore 5 secondes après la mise hors tension.

2. Indicateur d'avertissement

Ce voyant lumineux rouge s'allume en cas de dysfonctionnement ou de panne spécifique du contrôleur.

3. Indicateur de connexion de la commande à pédale/main

Lorsque la commande à pédale/main est correctement raccordée, le voyant lumineux de connexion de la commande à pédale/main s'allume (en vert).

4. Indicateur d'activation de la coagulation

Un indicateur bleu s'allume lorsqu'une pression est appliquée sur la pédale de commande de coagulation à pédale/main, alors qu'un Wand est raccordé à l'appareil.

5. Indicateur de connexion de Wand

Lorsque le câble-patient et le Wand sont correctement raccordés, le voyant lumineux de connexion de Wand s'allume (en vert). Avec le Wand à câble intégré, le voyant lumineux s'allume lorsque l'extrémité du connecteur du câble du Wand est correctement enfichée sur le contrôleur.

6. Réglage du point de consigne

Des touches fléchées d'augmentation et de réduction permettent de régler la tension de sortie pour l'ablation. Cette tension de sortie peut également être réglée au moyen du bouton de réglage du point de consigne pour l'ablation qui se trouve sur la commande à pédale/main. Se reporter à la section Mode d'emploi de ce manuel pour connaître les valeurs de tension correspondant à chaque réglage.

7. Fenêtre d'affichage du point de consigne

Cette fenêtre indique le réglage de tension en sortie. Une valeur nominale s'affiche automatiquement dans cette fenêtre lorsque l'appareil est mis sous tension alors qu'un Wand y est raccordé ou lorsqu'un nouveau Wand est connecté. Lorsque le contrôleur est sous tension et avant le raccordement d'un Wand, cette fenêtre affiche 0.

8. Indicateur d'activation de l'ablation

Un indicateur jaune s'allume lorsqu'une pression est appliquée sur la commande de coagulation à pédale/main, alors qu'un Wand est raccordé à l'appareil.

9. Connecteur de la commande à pédale/main

Le câble de la commande à pédale/main se raccorde au connecteur jaune situé à l'avant du contrôleur.

10. Symbole d'équipement de type BF à l'épreuve des défibrillateurs

Cet équipement bénéficie d'un niveau de protection contre les chocs électriques à des pièces appliquées de type BF tel que défini par la norme IEC 601-1 ; il possède également une pièce appliquée de type F capable de résister aux effets de la décharge produite par un défibrillateur.

11. Connecteur de câble noir

Le connecteur de câble à bague noire peut être raccordé aux Wands à câble intégré dotés d'une fiche noire.

12. Connecteur de câble jaune

Le connecteur de câble à bague jaune peut être raccordé au câble-patient réutilisable et aux Wands à câble intégré dotés d'une fiche grise.

13. Panneau coulissant

Ce panneau coulisse de gauche à droite et permet d'accéder au connecteur de câble noir ou jaune.

PANNEAU ARRIÈRE

14. Contrôle du volume sonore

Le contrôle du volume sonore sert à régler le volume sonore. Pour augmenter le volume, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour réduire le volume, tourner le bouton dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

15. Symbole de rayonnement non ionisant

Ce symbole indique que cet équipement émet intentionnellement de l'énergie HF lorsqu'il est activé.

16. Symbole de capacité des fusibles

Ce symbole indique que seuls des fusibles de capacité appropriée peuvent être utilisés. Consulter la plaque signalétique qui se trouve à l'arrière du contrôleur pour connaître la capacité des fusibles. Se reporter à la section Entretien et dépannage de ce manuel pour des instructions concernant le remplacement des fusibles.

17. Prise pour cordon d'alimentation/porte-fusibles

Le cordon d'alimentation du contrôleur se branche à cette prise. Le porte-fusibles se trouve derrière la prise.

18. Symbole de terre équipotentielle

Ce symbole identifie le conducteur utilisé pour raccorder l'équipement à la terre.

19. Label CE - Symbole de certification européenne

Ce symbole indique la conformité avec la directive de la Commission européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

20. Symbole Attention

Ce symbole rappelle à l'utilisateur qu'il lui faut lire et comprendre ce manuel et les instructions qui l'accompagnent avant d'utiliser l'équipement.

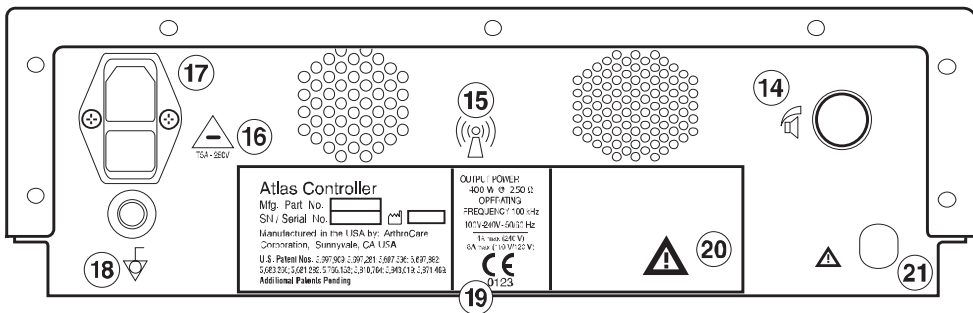
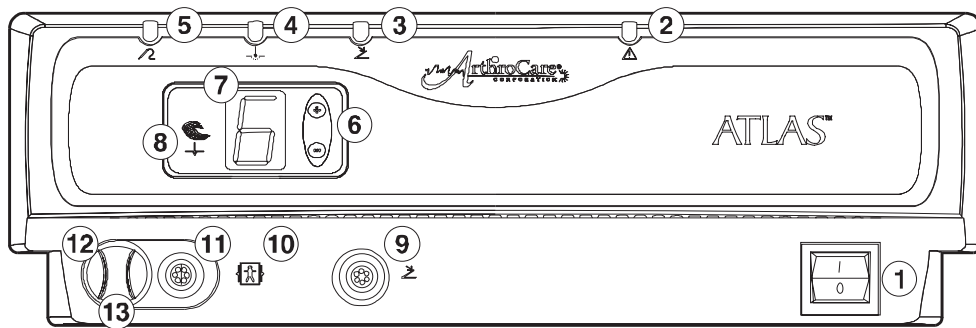
21. Entrée auxiliaire

Réservée au fabricant.

Alarmes

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Double tonalité intermittente : | alarme de limite de courant ou de surcharge |
| 2. Monotonique intermittente : | alarme de problème de connexion (câble-patient, Wand, Wand avec câble intégré, dépassement de température, suralimentation) |

Schéma des commandes, indicateurs et alarmes



Déballage, assemblage et vérification du système

Déballage

Contrôler que tous les éléments ont été livrés et qu'ils ne sont pas endommagés. Les éventuels dommages doivent être signalés immédiatement au Service clientèle. Ranger toutes les boîtes et matériaux d'emballage car ils devront être réutilisés s'il s'avère nécessaire de retourner l'équipement.

Assemblage et vérification du système

1. Raccorder le cordon d'alimentation à la prise située sur le panneau arrière du contrôleur. Raccorder l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise de courant. S'il est nécessaire d'utiliser un autre cordon d'alimentation que celui livré avec le contrôleur, ce cordon d'alimentation supplémentaire doit être conforme aux normes électriques en vigueur et convenir à l'utilisation en milieu hospitalier.
2. Mettre le commutateur de marche/arrêt qui se trouve sur le panneau avant du contrôleur sur la position " Marche " (I). La fenêtre d'affichage du réglage du point de consigne doit indiquer un réglage de " 0 ". Tous les autres voyants lumineux doivent être éteints.
3. Fixer le câble de la commande à pédale ou à main au connecteur jaune situé à l'avant du contrôleur. Le voyant lumineux de connexion de la commande à pédale/main sur le panneau avant du contrôleur doit s'allumer.
4. Pour une ablation, appuyer sur la commande à pédale ou à main de coagulation. Le voyant lumineux rouge d'avertissement situé sur le panneau avant du contrôleur doit s'allumer et le contrôleur doit émettre une alarme monotonique intermittente. Le voyant lumineux jaune d'activation de l'ablation situé sur le panneau avant doit être éteint.
5. Raccorder le câble-patient au connecteur de câble de gauche situé en bas et à gauche sur le contrôleur. Les voyants lumineux du câble-patient et du Wand ne doivent pas s'allumer. Aucune alarme ne doit se déclencher.
6. Raccorder un ArthroWand au câble-patient. Le voyant lumineux de connexion de Wand doit s'allumer.

ATTENTION : ÉVITER tout contact entre des objets métalliques et un Wand activé.

ATTENTION : NE PAS placer d'accessoires actifs à proximité de matériaux inflammables (tels que gaze ou champs opératoires) ou à leur contact.

ATTENTION : Des accessoires d'électrochirurgie sous tension ou encore chauds après usage peuvent provoquer un incendie.

ATTENTION : Les extrémités des accessoires peuvent rester suffisamment chaudes pour provoquer des brûlures même après la mise hors tension.

ATTENTION : Un courant d'électrochirurgie conduit par d'autres instruments ou par des objets conducteurs peut entraîner des brûlures sur le patient ou sur le médecin.

7. En veillant à ne pas toucher l'extrémité du Wand, appuyer sur la pédale d'ablation (jaune) de la commande à pédale. Le voyant jaune d'activation de l'ablation doit s'allumer. Si le contrôleur ne fonctionne pas de la manière décrite ci-dessus, contacter immédiatement le Service clientèle.

Mode d'emploi

Formation requise de l'opérateur

L'opérateur doit avoir une bonne expérience des techniques électrochirurgicales. Il lui est conseillé de se tenir au courant des progrès dans le domaine des procédures orthopédiques. Une formation supplémentaire à l'utilisation du système Atlas ArthroCare assurée par un représentant d'ArthroCare est conseillée.

Fonctionnement général du système

L'activation des Wands s'effectue via la commande à pédale ou la commande à main. La commande à pédale et la commande à main sont munies de trois fonctions, comme décrit ci-dessous :



Activation de l'ablation

Une pression sur la fonction d'activation de l'ablation sélectionne le mode normal d'ablation du contrôleur et active le Wand.



Activation de la coagulation

Une pression sur la fonction d'activation de la coagulation sélectionne le mode coagulation prédéfini du contrôleur et active également le Wand pour l'hémostase de vaisseaux sanguins.



Réglage du point de consigne pour l'ablation

Une pression sur la fonction de réglage du point de consigne pour l'ablation ajuste la tension délivrée par le contrôleur pour l'ablation. Chaque fois que l'on actionne la fonction de réglage du point de consigne pour l'ablation, le niveau de tension pour l'ablation augmente d'un point jusqu'au point de consigne maximal pour chaque type de Wand. Lorsque le niveau maximal pour le Wand connecté est atteint, le système revient au point de consigne un (1).

REMARQUE : la commande à pédale et la commande à main ne peuvent pas être utilisées simultanément.

Tensions de sortie

Les tensions de sortie correspondent aux affichages de point de consigne, tels qu'indiqués dans le tableau ci-dessous. Suivant le type de câble-patient utilisé, l'affichage correspond à la tension de sortie en circuit ouvert, comme indiqué ci-après :

Connecteur de câble-patient jaune		Connecteur de câble-patient noir	
Affichage	Tension de sortie (Vrms ±10 %)	Affichage	Tension de sortie (Vrms ±10 %)
1	100	1	100
2	125	2	129
3	150	3	158
4	175	4	186
5	200	5	215
6	225	6	244
7	250	7	273
8	275	8	301
9	300	9	330
C	70	C	70

Lors de la première mise sous tension du contrôleur alors qu'aucun Wand n'y est connecté, la valeur de point de consigne " 0 " apparaît sur l'afficheur du panneau avant en tant que réglage par défaut. Si un Wand est connecté à ou après la mise sous tension du contrôleur, ce dernier règle l'affichage et la tension de sortie sur les valeurs nominales. Ces valeurs fournissent généralement les meilleurs résultats dans la plupart des cas.

REMARQUE : Si un point de consigne est sélectionné en dehors de la plage de réglage par défaut (comprise entre le point de consigne initial et le point de consigne maximum), il est nécessaire de s'assurer de l'activation appropriée du Wand.

Lorsqu'un Wand a été correctement raccordé, il est possible d'augmenter ou de diminuer le réglage de la tension en appuyant sur les touches de réglage du niveau de tension situées sur le panneau avant. Le niveau d'ablation peut également être réglé en appuyant sur la fonction de réglage du point de consigne de l'ablation qui se trouve sur la commande à pédale ou sur la commande à main. Les réglages de tension pour l'ablation peuvent être ajustés à des niveaux qui se situent dans la plage de valeurs autorisée, en fonction de la tension maximale admise par le Wand utilisé.

Préparation et entretien du système

Préparation du système

1. Avant chaque utilisation, inspecter le système Atlas ArthroCare en recherchant d'éventuels dommages au niveau du boîtier du contrôleur et des câbles.
2. Insérer l'extrémité connecteur du câble d'alimentation dans la prise pour câble d'alimentation située à l'arrière du contrôleur. Insérer l'extrémité de la prise du câble d'alimentation dans une prise de courant correctement raccordée à la terre. Placer le contrôleur de telle manière que le ventilateur de sortie qui se trouve à l'arrière du contrôleur ne soit pas obstrué et dirigé vers le patient.
3. Mettre le commutateur de marche/arrêt qui se trouve sur le panneau avant du contrôleur sur la position " Marche " (I). Tension de sortie. La fenêtre d'affichage du réglage de tension de sortie doit indiquer un réglage de " 0 ". Tous les autres voyants lumineux doivent être éteints.
4. Fixer le câble de la commande à pédale ou à main au connecteur gris de la commande à pédale/main situé à l'avant du contrôleur. Le voyant lumineux de connexion de la commande à pédale/main sur le panneau avant du contrôleur doit s'allumer (en vert).
5.
 - a. En cas d'utilisation du câble-patient réutilisable, s'assurer que celui-ci a été préalablement nettoyé et stérilisé et que ses connecteurs sont secs avant tout usage. Faire glisser le panneau coulissant vers la droite et raccorder le câble-patient au connecteur jaune situé à l'avant du contrôleur. Raccorder le Wand appropriée à l'autre extrémité du câble-patient.
REMARQUE : Si le panneau coulissant a été retiré, contacter le Service clientèle.
 - b. En cas d'utilisation d'un Wand avec câble intégré doté d'une fiche grise, faire glisser le panneau coulissant vers la droite et raccorder le Wand avec câble intégré au connecteur jaune.
 - c. En cas d'utilisation d'un Wand avec câble intégré doté d'une fiche noire, faire glisser le panneau coulissant vers la gauche et raccorder le Wand avec câble intégré au connecteur noir situé à l'avant du contrôleur.
REMARQUE : Pour des instructions spécifiques sur la préparation et les procédures chirurgicales, se reporter au mode d'emploi du Wand.
6. Régler l'affichage du réglage du point de consigne au niveau voulu pour obtenir les effets souhaités.

Sélection de Wand

Sélectionner le type de Wand le plus adapté à la procédure. Le contrôleur prédéfinit des tensions nominales et maximales pour l'ablation pour chaque type de Wand afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace.

REMARQUE : Les valeurs de tension initiale et maximale sont des valeurs suggérées. Il convient de s'assurer systématiquement de l'activation appropriée du Wand.

Pour ajuster le réglage de la tension pour l'ablation, le Wand et le câble-patient doivent être connectés au contrôleur.

Mise hors tension du système

1. Mettre le commutateur d'alimentation sur la position " Arrêt ". Après un bref délai (moins de 4 secondes), tous les voyants lumineux du contrôleur et l'affichage du point de consigne s'éteignent.
2. Débrancher la tubulure d'aspiration, si nécessaire.
3. En cas d'utilisation du câble-patient réutilisable, débrancher le Wand du câble-patient, puis déconnecter le câble-patient du contrôleur. Jeter le Wand et préparer le câble-patient en vue de sa stérilisation pour une utilisation ultérieure.
4. En cas d'utilisation d'un ArthroWand avec câble intégré, débrancher le câble du Wand du contrôleur. Ne pas essayer de dissocier l'ArthroWand de l'élément du câble. Jeter le Wand avec câble intégré.

Stockage et transport du système

Tous les composants du système Atlas ArthroCare peuvent être stockés et transportés en toute sécurité à des températures ambiantes comprises entre -40°C et +70°C. L'humidité relative doit être comprise entre 10 et 85 %.

Mise au rebut de l'équipement

Le système Atlas ArthroCare contient des circuits imprimés électroniques. Sa mise au rebut doit être conforme à toutes les réglementations nationales ou institutionnelles en vigueur concernant l'équipement électronique obsolète. Procéder à la mise au rebut du Wand, du Wand avec câble intégré et du câble-patient conformément aux pratiques institutionnelles en vigueur relatives au matériel susceptible d'être contaminé.

Nettoyage et stérilisation

Contrôleur

NE PAS stériliser ou immerger dans un liquide. Frotter avec un chiffon et un détergent doux, si nécessaire.

Commande à pédale

NE PAS stériliser. Nettoyer au moyen de détergents et de désinfectants conformément aux pratiques courantes. Désinfecter à l'aide de désinfectants chimiques liquides tels que des solutions chlorées, des iodophores, de la glutaraldéhyde et du peroxyde d'hydrogène. Se conformer aux consignes du fabricant en ce qui concerne la concentration et la durée d'exposition.

Wand

Le Wand est fourni stérile et il est destiné à **un usage unique**. **NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser le Wand car cela pourrait occasionner un dysfonctionnement ou une panne de l'appareil ou encore blesser le patient, ce qui pourrait également exposer ce dernier à un risque de contamination infectieuse.** Pour des instructions spécifiques sur l'utilisation du Wand, se reporter au mode d'emploi associé à chaque type de Wand.

Câble-patient

Le câble-patient est fourni **NON STÉRILE**. Il est réutilisable s'il est nettoyé et stérilisé avant chaque usage. Veiller à ce qu'une procédure de stérilisation à la vapeur validée et approuvée soit utilisée.

Nettoyage

- Avant de nettoyer le câble, fixer les capuchons de protection sur les connecteurs du câble-patient de façon à protéger ces derniers contre tout dommage. Ces capuchons ont été conçus pour s'adapter parfaitement aux connecteurs du câble-patient. Si les capuchons n'enserrent pas complètement les connecteurs, s'assurer que les joints toriques en silicone se trouvent dans la rainure du connecteur du câble. Des joints toriques de rechange sont disponibles auprès de ArthroCare. Frotter le câble-patient avec une brosse souple ou une éponge imbibée d'une solution à base de détergent doux afin d'en retirer tous les contaminants. Rincer le câble-patient à grande eau pour éliminer tout résidu de nettoyage. **NE PAS** immerger le câble-patient dans l'eau ni dans toute autre solution. Retirer les capuchons des connecteurs du câble-patient et inspecter celui-ci pour vérifier l'absence de coupures ou d'entailles. Si le câble-patient est endommagé, il ne doit pas être réutilisé. Stériliser le câble-patient nettoyé selon l'une des méthodes recommandées ci-dessous :

Stérilisation à la vapeur avec mise sous vide préalable

Si le stérilisateur à vapeur avec mise sous vide préalable est équipé d'une fonction de cycle prédéfini, utiliser le cycle " Biens durables ". Si le stérilisateur n'intègre pas de cycle prédéfini, les paramètres suivants sont recommandés :

- Régler la température entre 132 et 133 °C.
- Régler la durée d'exposition sur 10 minutes pour les câbles-patient enroulés.
- Régler la durée d'exposition sur 4 minutes pour les câbles-patient non enroulés.
- Régler la durée de séchage sur 5 minutes minimum.

Nettoyage et stérilisation (Suite)

Stérilisation à la vapeur avec déplacement d'air par gravité

Pour une stérilisation à la vapeur avec déplacement d'air par gravité, les paramètres suivants sont recommandés :

- Régler la température entre 132 et 133 °C.
- Régler la durée d'exposition sur 15 minutes pour les câbles enroulés.
- Régler la durée d'exposition sur 10 minutes pour les câbles-patient non enroulés.
- Régler la durée de séchage sur 8 minutes minimum. Ou :
- Régler la température entre 121 et 133 °C.
- Régler la durée d'exposition sur 35 minutes pour les câbles enroulés et non enroulés.
- Régler la durée de séchage sur 8 minutes minimum.

ATTENTION : Un nettoyage incorrect du câble-patient peut entraîner une stérilisation inadéquate.

ATTENTION : Les paramètres de stérilisation recommandés ne sont corrects que si le matériel de stérilisation est entretenu et calibré de manière appropriée.

ATTENTION : Pour garantir une stérilisation adéquate, s'assurer que les capuchons de protection ne recouvrent pas les connecteurs du câble pendant la stérilisation.

ATTENTION : S'assurer que le câble est totalement sec avant toute utilisation. Des connecteurs humides peuvent endommager le câble et le contrôleur.

Entretien et dépannage

Entretien

Le contrôleur ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur, à l'exception du remplacement des fusibles. Il a été conçu pour délivrer des niveaux de sortie reproductibles et est calibré par une horloge à cristaux, des tensions de références et des résistances fixes. L'appareil n'intègre AUCUN réglage interne et, grâce aux méthodes d'étalonnage intégrées, aucun contrôle annuel d'entretien n'est nécessaire. Il n'y a AUCUN logiciel incorporé au contrôleur Atlas ArthroCare. En cas de dysfonctionnement de l'un des composants, contacter le Service clientèle pour une autorisation de retour.

Remplacement des fusibles

Le porte-fusibles se trouve à l'arrière du contrôleur. Pour remplacer un fusible, mettre le contrôleur hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation située à l'arrière du contrôleur. Après avoir attendu au moins 10 secondes que les circuits internes se déchargent, utiliser un tournevis ou un outil similaire pour extraire le porte-fusibles en appuyant sur les onglets de verrouillage. Remplacer les deux fusibles par des fusibles de même type et de même capacité comme spécifié sur le panneau arrière du contrôleur. Réinsérer le porte-fusibles jusqu'à ce que les onglets de verrouillage s'enclenchent en position. Reconnecter le cordon d'alimentation et remettre le contrôleur sous tension. Si un fusible fond à nouveau, débrancher l'alimentation électrique du contrôleur et contacter le Service clientèle.

Guide de dépannage

En cas de problèmes avec le Système Atlas ArthroCare, se reporter au guide de dépannage ci-après pour tenter d'identifier ou de résoudre le problème avant de faire appel au Service clientèle.

- **Le système ne se met pas sous tension après que l'on ait appuyé sur le commutateur d'alimentation.**
S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement connecté au contrôleur et est raccordé à une prise de courant correctement mise à la terre. Si l'appareil est correctement connecté, contrôler si les fusibles ont fondu. Pour remplacer les fusibles, suivre les instructions de la section Remplacement des fusibles.
- **Le voyant lumineux vert de connexion de la commande à pédale/main ne s'allume pas.**
S'assurer que la commande à pédale/main est correctement connectée au contrôleur et que le câble n'est ni entaillé, ni coupé, ni usé. Ne pas utiliser la commande à pédale/main si le câble est endommagé. Si le problème persiste, remplacer la commande à pédale/main. Si le voyant lumineux de connexion de commande à pédale/main ne s'allume toujours pas, retourner le système pour réparation.
- **Le voyant lumineux vert de connexion de Wand ne s'allume pas lorsqu'un Wand est connecté au câble-patient réutilisable.**
S'assurer que le Wand est fermement raccordé au câble-patient et que le câble-patient est correctement connecté au contrôleur. Si le problème persiste, remplacer d'abord le câble-patient et ensuite le Wand. Si le voyant lumineux de connexion de Wand ne s'allume toujours pas, retourner le système pour réparation.

Entretien et dépannage (Suite)

- **Rien ne se produit lorsque l'on appuie sur l'une des fonctions d'activation du dispositif de la commande à pédale/main.**

Vérifier que les voyants lumineux de connexion de la commande à pédale/main et de connexion de Wand sont allumés lorsque l'on appuie sur la commande à pédale/main. S'assurer que la tension a été réglée à un niveau adéquat pour ce que l'on veut faire (généralement 1 ou plus). Vérifier que l'extrémité du Wand et la tige sont recouvertes de solution d'irrigation conductrice. S'assurer que le Wand est fermement raccordé au câble-patient et que le câble-patient est correctement connecté au contrôleur. Si le problème persiste, remplacer d'abord le câble-patient et ensuite le Wand. Si le système ne fonctionne toujours pas, le retourner pour réparation.

- **Le Wand ne s'active pas ; une alarme monotonique intermittente se fait entendre et un voyant lumineux rouge d'avertissement s'allume.**

Ceci indique généralement un problème de connexion. S'assurer que le Wand est fermement raccordé au câble-patient et que le câble-patient est correctement connecté au contrôleur. Vérifier toutes les connexions. Si l'alarme continue à se faire entendre lorsque l'on appuie sur la commande à pédale ou sur la commande à main, remplacer d'abord le câble-patient et ensuite le Wand. Si le problème persiste, retourner le système pour réparation.

- **Une double tonalité d'alarme se fait entendre et un voyant lumineux rouge d'avertissement s'allume lors de l'activation du Wand.**

Il s'agit d'une fonction de sécurité du système Atlas ArthroCare et ceci peut se produire lorsque le Wand est activé pendant une période prolongée sans être mis en contact avec les tissus. Pour réinitialiser l'appareil, retirer le pied de la commande à pédale, si le système est connecté à une commande de ce type. Si le système est raccordé à la commande à main, relâcher le bouton de la commande. S'assurer que le Wand est bien en contact avec le tissu cible et appuyer à nouveau sur la commande à pédale ou sur la commande à main. Si l'alarme continue à se faire entendre, remplacer d'abord le câble-patient et ensuite le Wand. Si le problème persiste, retourner le système pour réparation.

Spécifications du produit

Spécifications techniques

Câble-patient

Longueur du câble	3.3 m
Méthode de stérilisation	Vapeur

Contrôleur

Courant d'alimentation requis	100-240 V~
Fréquence	50/60 Hz
Courant RMS	Max. 8 Amps
Capacité des fusibles	T8 A 250V pour 110 V~ T4 A 250V pour 220 V~

Puissance de sortie

Fréquence fondamentale	100 kHz
Plage de tension	0-330 Vrms à 100 kHz
Puissance de sortie max.	400 W à 250 Ω
Température de fonctionnement	10° C à 40° C

Dimensions du contrôleur

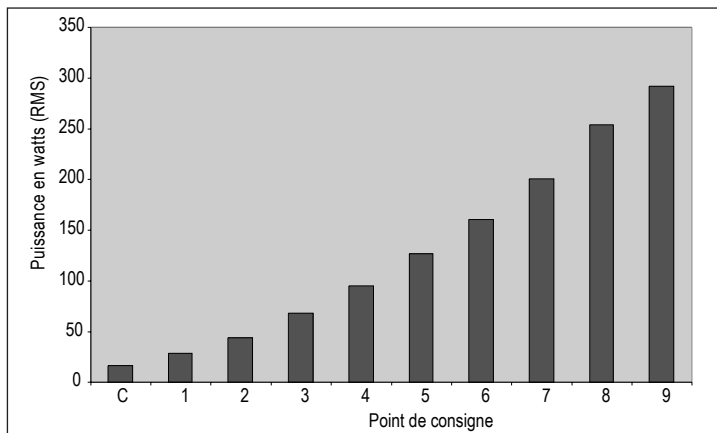
Poids (max.)	<12 kg
Hauteur	14.2 cm
Largeur	34.9 cm
Longueur	40.9 cm

Commande à pédale/main

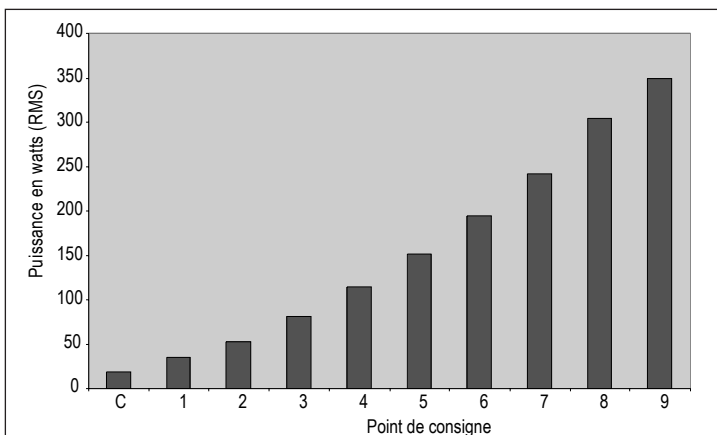
Longueur du câble	4.7 m
Stérilisation (Commande à main uniquement)	Vapeur

Graphiques de sortie du contrôleur

La puissance de sortie pour chaque point de consigne avec une résistance de charge donnée (selon la norme IEC 60601-2-2, sous-clause 6.8.3) est indiquée dans les graphiques ci-après :

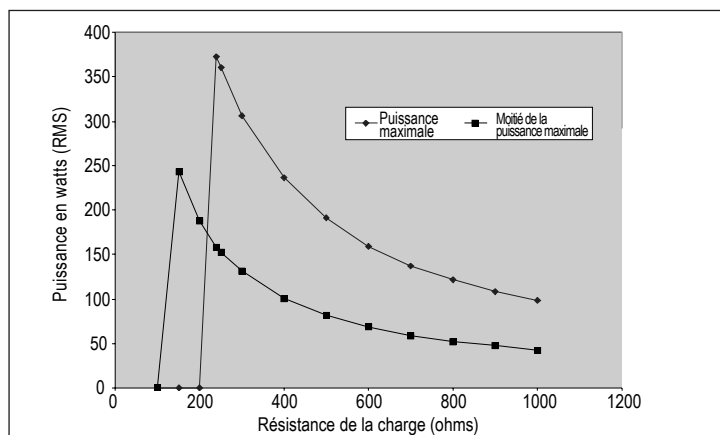


Puissance de sortie en fonction du point de consigne pour une charge résistive de 300 ohms, connecteur de câble-patient jaune

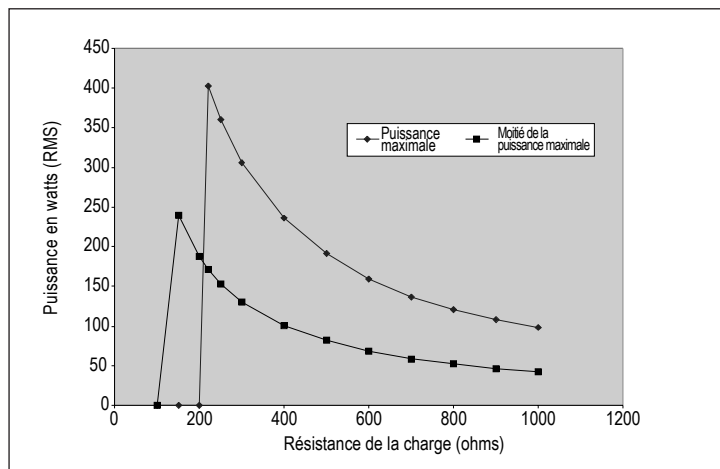


Puissance de sortie en fonction du point de consigne pour une charge résistive de 250 ohms, connecteur de câble-patient noir

La puissance de sortie (au réglage maximum et à la moitié du réglage maximum) en fonction de la résistance de la charge (selon la norme IEC 60601-2-2, sous-clause 6.8.3) est indiquée dans les graphiques ci-après :

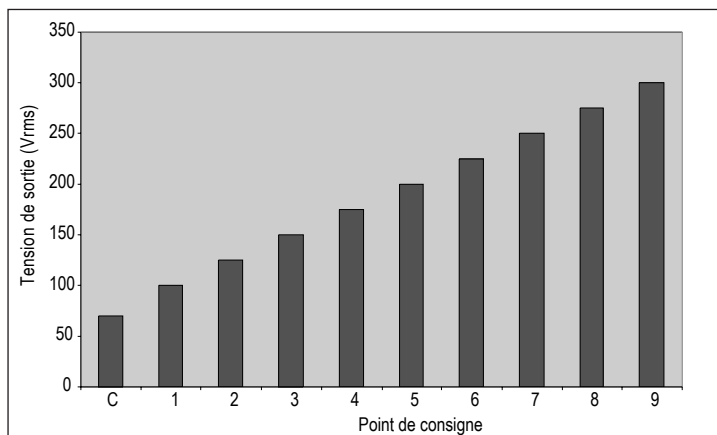


Puissance de sortie en fonction de la résistance de la charge, connecteur de câble-patient jaune

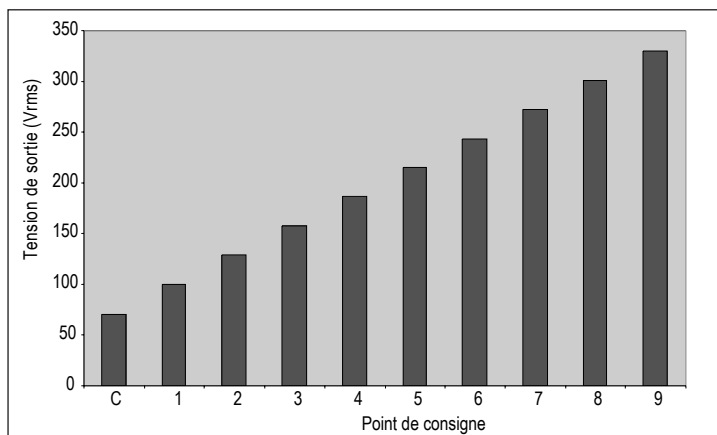


Puissance de sortie en fonction de la résistance de la charge, connecteur de câble-patient noir

La tension du circuit ouvert pour chaque point de consigne est indiquée dans les graphiques ci-après :



Tension de sortie en fonction du point de consigne, connecteur de câble-patient jaune



Tension de sortie en fonction du point de consigne, connecteur de câble-patient noir

Classification et vérification de sécurité du contrôleur

Classification

Selon la norme IEC 60601-2-2, Spécification relative aux équipements chirurgicaux à haute fréquence, le contrôleur est classé comme suit :

- Type de protection contre les chocs électriques :
Équipement de classe I.
- Niveau de protection contre les chocs électriques :
À l'épreuve des défibrillateurs, type BF (isolation/flottement).
- Niveau de protection contre les dommages dus à la pénétration d'eau :
 - le contrôleur est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-2-2, sous-clause 44.6 ;
 - la commande à pédale est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-2-2, sous-clause 44.6, construction étanche (IPX8).
- Équipement ne convenant pas pour une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables.
- Mode de fonctionnement : capable de fonctionner en continu.

Vérification de sécurité

Le système Atlas ArthroCare est conforme aux exigences des normes IEC 601-1, IEC 60601-2-2. Il est conseillé au service d'ingénierie biomédicale de tester le système afin de s'assurer qu'il ne dépasse pas les niveaux de fuite suivants :

- Courant de fuite ≤20µA à 100-240 V~, 50/60 Hz
connexions patient isolées
- Courant de fuite ≤200µA à 100-240 V~, 50/60 Hz
pas de pièces appliquées sur le patient

Si le système ne répond pas aux spécifications ci-dessous, contacter le Service clientèle d'ArthroCare pour obtenir une autorisation de retour de marchandise.

Service clientèle

Informations concernant la garantie

Le contrôleur Atlas ArthroCare et la commande à pédale sont garantis pendant un an, et la garantie du câble-patient réutilisable s'étend sur une période de 90 jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur d'origine. Tout composant du système qui présenterait, au cours de cette période, un dysfonctionnement résultant d'un défaut matériel ou de fabrication sera remplacé ou réparé gratuitement.

Réclamations relatives au produit

Pour toute question ou tout problème relatif à la qualité, la fiabilité et/ou la durabilité de ce produit, veuillez vous adresser au Service clientèle ou à un représentant agréé ArthroCare. Contacter le Service clientèle ou un représentant agréé ArthroCare pour obtenir une autorisation de retour.

Fabricant

ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA États-Unis
Numéro vert : (800) 797-6520 (Service clientèle)
www.arthrocare.com

Fabriqué par

ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA États-Unis

ArthroCare Costa Rica
La Aurora Heredia, Costa Rica

Représentant européen agréé

ArthroCare Europe AB
Stockholm, Suède
+46 8 442 72 30

Légende des symboles



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Coagulation



Ablation



Connexion de Wand



Connexion de la commande à pédale/main



Équipement de type BF à l'épreuve des défibrillateurs



Capacité des fusibles



Rayonnement non ionisant



Terre équipotentielle



Contrôle du volume sonore



Fragile, à manipuler avec précaution



Limites de températures



Craint l'humidité



Label CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42 EEC).

Le système Atlas ArthroCare est couvert par les brevets américains suivants : 5,697,909; 5,679,281; 5,697,536; 5,697,882; 5,683,366; 5,681,282; 5,766,153; 5,810,764; 5,843,019; 5,871,469. Autres brevets existants et en attente.

ArthroCare et Atlas sont des marques déposées ou des marques de commerce d'ArthroCare Corporation.

ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.



ArthroCare® System Atlas™

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht auf Grund dieser Prüfung den Anforderungen für Medizingeräte nach IEC 60601-1-2:1994. Die darin enthaltenen Grenzwerte sollen gewährleisten, dass damit angemessener Schutz vor schädlichen Interferenzen in typischen medizinischen Installationen sichergestellt wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann solche auch abstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es in seinem Nahbereich bei anderen Geräten schädliche Interferenzen verursachen. Falls dieses Gerät bei anderen Geräten schädliche Interferenzen hervorruft, worüber man sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts überzeugen kann, so wird empfohlen, dass der Benutzer die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen behebt:

- empfangendes Gerät anders ausrichten oder an anderer Stelle platzieren;
- Abstand zwischen dem betroffenen Gerät und dem Steuergerät vergrößern;
- betroffenes Gerät an eine andere Steckdose oder an einen Stromkreis anschließen, der nicht derselbe ist wie derjenige, an den das Steuergerät angeschlossen ist; oder
- den Hersteller oder Außendienst-Techniker um Rat bitten.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung, Indikationen und Kontraindikationen	67
Beschreibung	67
Indikationen	67
Kontraindikationen	67
System-Übersicht	68
Anschlussschema	68
Grundsätzliche Betriebsweise	69
Warn- und Sicherheitshinweise, Nebenwirkungen	70
Wichtige Warnhinweise	70
Sicherheitshinweise	70
Nebenwirkungen	71
Regelelemente, Anzeigen und Alarmsignale	72
Regelelemente und Anzeigen	72
Alarmsignale	73
Abbildung: Regelelemente, Anzeigen und Alarmsignale	74
Auspacken, Aufstellung und Systemüberprüfung	75
Auspacken	75
Aufstellung und Systemüberprüfung	75
Gebrauchsanweisung	76
Ausbildungsanforderungen	76
Normaler Einsatz des Systems	76
Ausgangsspannung	77
Vorbereitungen zum Einsatz des Systems und dessen Pflege	78
Vorbereitungen zum Einsatz des Systems	78
Wand-Instrument-Auswahl	79
Abschalten des Systems	79
Aufbewahrung und Transport des Systems	79
Entsorgung des Geräts	79

Reinigung und Sterilisation80
Steuergerät80
Fußschalter80
Wand-Instrument81
Patientenkabel81
 Wartung und Fehlerbehebung82
Wartung82
Ersetzen von Sicherungen82
Anweisungen zur Fehlerbehebung82
 Produktspezifikationen84
Technische Daten84
Diagramme zur Steuergerät-Ausgabe85
 Steuergeräts-Klassifizierung und Sicherheitsnachweis88
Klassifizierung88
Sicherheitsnachweis88
 Kundendienst89
Garantieinformationen89
Produktreklamationen89
 Bedeutung der Symbole90

Beschreibung, Indikationen und Kontraindikationen

Beschreibung

Das System Atlas™ von ArthroCare® ist ein zweipoliges Hochfrequenz- (HF-) Elektrochirurgie-System, das zur Verwendung im Rahmen von arthroskopischen and orthopädischen Verfahren vorgesehen ist. Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

- 1) zweipoliges Hochfrequenz-Steuergerät;
- 2) wiederverwendbares, nichtsteriles Netzanschlusskabel;
- 3) wiederverwendbarer, nichtsteriler Fußschalter;
- 4) wiederverwendbares, nichtsteriles Patientenkabel; und
- 5) steriles Arthro oder Microdebrider Wand-Instrument zum Einmalgebrauch.

Als Option ist auch ein wiederverwendbarer nichtsteriler Handschalter zur Verwendung mit dem System verfügbar.

Das Steuergerät liefert Hochfrequenz-(HF-)Energie über das wiederverwendbare Patientenkabel und das sterile Wand-Instrument oder über ein integriertes Kabel-Wand-Instrument (ICW - Integrated Cable Wand) oder eine sterile Kombination aus Kabel und Wand-Instrument an den Behandlungsort.

Das wiederverwendbare Patientenkabel wird nichtsteril geliefert und ist zur Sterilisation vor seiner Verwendung vorgesehen.

Das sterile Wand-Instrument zum Einmalgebrauch ist in verschiedenen Einzel- oder Mehrfachspitzen-Ausführungen verfügbar und wird separat geliefert. Es verfügt möglicherweise über ein integriertes Kabel, wodurch das Patientenkabel entfällt.

Das Steuergerät wird entweder über einen wiederverwendbaren Fußschalter oder einen optionalen wiederverwendbaren Handschalter aktiviert.

Indikationen

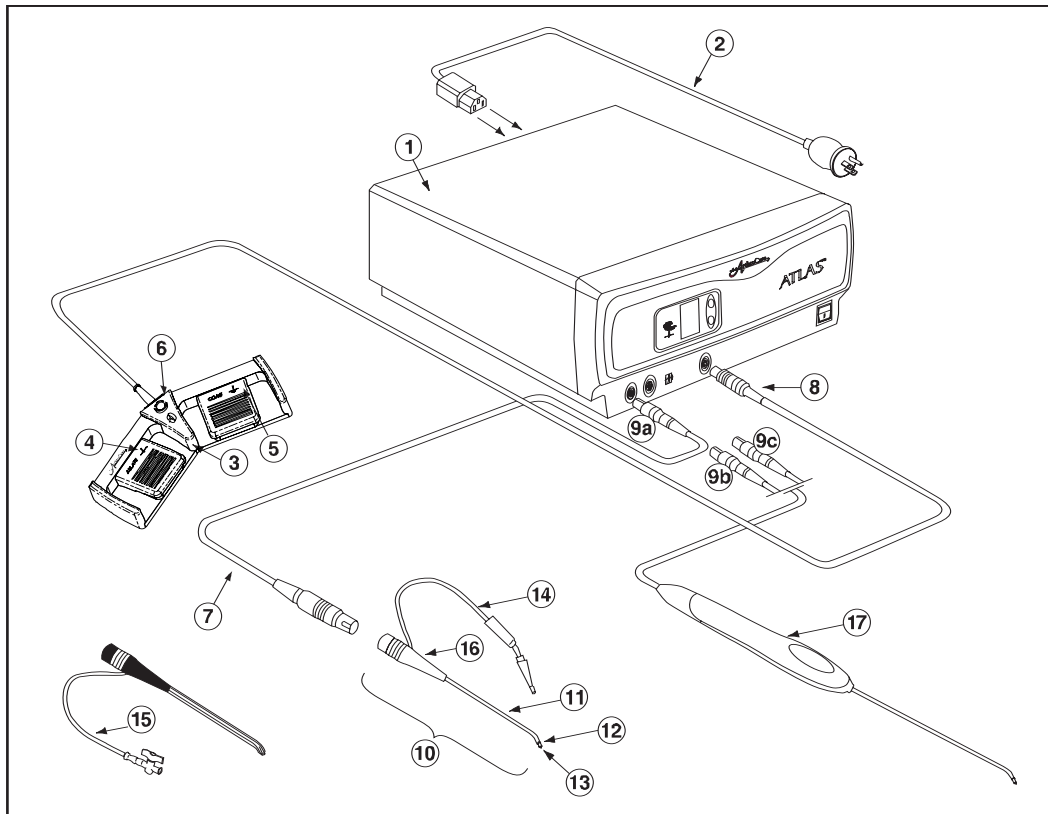
Das System Atlas von ArthroCare ist indiziert für die Resektion, Ablation und Koagulation von Weichteilen und für die Hämostase von Blutgefäßen im Rahmen arthroskopischer und orthopädischer Verfahren.

Kontraindikationen

Der Einsatz des Systems Atlas von ArthroCare ist bei allen Verfahren kontraindiziert, bei denen keine elektrisch leitende Lösung verwendet wird. Außerdem ist die Verwendung des Systems für Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten kontraindiziert, wenn keine spezifische Anleitung des Implantat- bzw. Herzschrittmacher-Herstellers vorliegt. Nähere Angaben zu spezifischen Verfahren entnehmen Sie bitte der umfassenden Liste von Kontraindikationen, die in der Wand-Instrument-Gebrauchsanweisung enthalten ist.

System-Übersicht

Anschlussschema



- | | |
|--|---|
| 1. Steuergerät | 9c. Kabelanschluss mit schwarzem Steckverbinder |
| 2. Netzanschlusskabel | 10. Wand-Instrument |
| 3. Fußschalter | 11. Schaft |
| 4. Ablationspedal | 12. Rücklaufelektrode |
| 5. Koagulationspedal | 13. Aktive Elektrodenspitze |
| 6. Sollwerteinstellungsregler | 14. Absaugschlauch (optional, je nach Typ des Wand-Instruments) |
| 7. Patientenkabel | 15. Berieselungsschlauch (optional, je nach Typ des Wand-Instruments) |
| 8. Anschlüsselement für Steuergerät | 16. Handgriff |
| 9a. Patientenkabel-Buchse | 17. Integriertes Kabel-Wand-Instrument (ICW) |
| 9b. Kabelanschluss mit grauem Steckverbinder | |

Grundsätzliche Betriebsweise

Das ArthroCare Atlas Steuergerät ist dazu bestimmt, die am distalen Ende der sterilen Einmalgebrauch-Wand-Instrumente befindlichen Elektroden mit Hochfrequenz-(HF-)Energie zu versorgen. Dabei fließt zwischen dem aktiven Elektrodenelement und dem Rücklaufelektroden-Element Strom, wodurch lokal ein Energiefeld entsteht. Beide Elektrodenelemente bzw. Pole befinden sich in bipolarer Anordnung im Wand-Instrument. Damit kann am jeweiligen Ort dosiert Energie abgegeben werden, wobei die unbeabsichtigte Schädigung des Gewebes minimiert wird.

Das ArthroCare System Atlas arbeitet so, dass HF-Energie durch ein elektrisch leitendes Medium (beispielsweise durch eine normale Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung) fließt, das sich in unmittelbarer Nähe zu oder im Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe befindet. Das elektrisch leitende Medium bildet eine dünne Schicht zwischen dem aktiven Elektrodenelement und dem Rücklaufelektroden-Element. Wenn im Ablationsmodus eine entsprechende Energiemenge eingesetzt wird, so wird das elektrisch leitende Medium in eine Dampfschicht (ein Plasma) verwandelt, welche geladene Partikel enthält. Wenn nun die hoch aufgeladenen Partikel mit Gewebe in Berührung kommen, lösen sie dieses infolge von molekularer Dissoziation auf.

In diesem Anwendungsmodus treten am Behandlungsort im Vergleich mit herkömmlichen elektrochirurgischen Systemen und monopolaren HF-Systemen nur relativ niedrige Temperaturen auf. Damit kommt es im nicht behandelten Umgebungsgewebe nur zu beschränkten Schäden infolge Wärmeeinwirkung.

Das System funktioniert auch, wenn zwischen aktiver/n Elektrode(n) und Rücklaufelektrode(n) niedrigerer Spannung angelegt werden. In diesem Fall erreicht das elektrische Feld nicht den Schwellenwert, der zur Entstehung einer Plasmaschicht erforderlich ist, und es kommt zu einer widerstandsbedingten Erwärmung des Gewebes. Dieser Modus ist dann nützlich, wenn eine größere Wärmewirkung erforderlich ist, beispielsweise zur Koagulation von Blutgefäßen. Die entsprechende Spannungseinstellung hängt in diesem Fall von der Art des verwendeten Wand-Instruments sowie der Gewebeart und der erwünschten Wirkung auf das Gewebe ab.

Warn- und Sicherheitshinweise, Nebenwirkungen

Beim normalen Betrieb des ArthroCare Systems Atlas sind die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise zu beachten. Spezifische Warn- und Sicherheitshinweise entnehmen Sie bitte der Wand-Instrument-Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung für das Patientenkabel.

WICHTIGE WARNHINWEISE

- Die Nichtbeachtung irgendwelcher geltenden Anweisungen kann zu ernststen chirurgischen Folgen führen.
- Brandgefahr: Aktive Instrumente **NIEMALS** in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (beispielsweise Gaze oder Operationstüchern) platzieren.
- Elektrochirurgische Instrumente, die aktiviert oder durch ihre Verwendung heiß sind, können Feuer verursachen.
- Instrumentenspitzen können längere Zeit, nachdem die elektrochirurgische Stromzufuhr abgeschaltet wurde, so heiß bleiben, dass damit Verbrennungen verursacht werden können.
- Eine unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung von Wand-Instrumenten außerhalb des Sichtbereichs kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Elektrochirurgische Stromflüsse durch andere Instrumente und leitfähige Gegenstände können zu örtlichen Verbrennungen für den Patienten oder den Arzt führen.
- In leitfähigen Gegenständen können durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode elektrochirurgische Stromflüsse hervorgerufen werden und ebenso durch einen zu geringen Abstand zwischen der aktiven Elektrode oder der Rücklaufelektrode zu einem leitfähigen Gegenstand.
- Wenn die Wand-Instrumentenspitze durch übermäßige Erhitzung oder mechanische Einwirkung beschädigt wird, können davon Fremdkörper absplintern, die dann eventuell durch größere chirurgische Eingriffe entfernt werden müssen.
- In Verbindung mit dem ArthroCare System Atlas **KEINE** nichtleitenden Medien (z.B. steriles Wasser, Dextrose, Luft, Gas, Glycin usw.) verwenden. Nur leitende Mittel wie etwa normale Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung verwenden.
- Gefährdung durch elektrische Schläge: **KEIN** feuchtes Zubehör an das Steuergerät anschließen.
- Bei Ausfall des Steuergeräts kann es zur unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung kommen.

SICHERHEITSHINWEISE

- Vor der ersten Verwendung ist sicherzustellen, dass alle Packungsbeilagen, Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Gebrauchsanweisungen gelesen wurden und keine Unklarheiten bestehen.
- Eine sichere und effektive Elektrochirurgie hängt nicht nur von der Konstruktion der Ausrüstung ab, sondern auch zu einem großen Teil von Faktoren, die der Benutzer steuern kann. Verfahren unter Verwendung des Systems Atlas von ArthroCare sollten nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit orthopädischer Chirurgie vertraut sind.
- Konsultieren Sie die einschlägige medizinische Literatur hinsichtlich Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie irgendwelche Verfahren ausführen.
- Untersuchen Sie die Patienten auf prädisponierende Erkrankungen, die sich durch die zusätzliche Belastung eines chirurgischen Eingriffs verschlimmern können.
- Ein eingehendes Verständnis der mit elektrochirurgischen Eingriffen verbundenen Grundlagen und Techniken ist unbedingt erforderlich. Nur auf dieser Basis können Gefahren durch Schockwirkung oder Verbrennungen sowohl für den Patienten wie auch das medizinische Personal und die Beschädigung des Geräts und anderer medizinischer Instrumente vermieden werden. Stellen Sie sicher, dass die Isolierung einwandfrei und das Steuergerät voll geerdet ist.
- Wenn in einem Verfahren Instrumente und Zusatzgeräte von verschiedenen Herstellern zusammen verwendet werden, so ist deren Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens sicherzustellen.
- Wenn das Wand-Instrument nicht verwendet wird, entfernen Sie es vom Behandlungsort und lagern Sie es von metallischen Gegenständen entfernt. Die Wand-Instrumente sollten immer entfernt von anderen elektrochirurgischen Geräten abgelegt werden, um damit einen unbeabsichtigten elektrischen Kontakt zwischen Geräten zu verhindern. Durch unbeabsichtigte Aktivierung kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Benutzers oder zur Beschädigung von Geräten kommen.
- Wickeln Sie **NIEMALS** Patientenkanal um Metallgegenstände. Durch das Wickeln von Kabeln um

- Metallgegenstände können Stromflüsse hervorgerufen werden, die zu Schockwirkungen, Feuer oder Verletzungen von Patienten oder chirurgischem Personal führen können.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie Wand-Instrumentspitzen zum Sondieren oder Manipulieren von Gewebe verwenden. Durch das Einwirken von übermäßiger Kraft zwischen Wand-Instrumentspitzen und Gewebe oder anderen Instrumenten kann es zur Beschädigung des Instruments kommen.
 - Verwenden Sie das Wand-Instrument **NICHT** als Hebel, um die Interventionsstelle zu erweitern oder sich Zugang zum Gewebe zu verschaffen.
 - Achten Sie darauf, dass elektrische Anschlusselemente von Wand-Instrumenten, Steuergerät oder Kabeln während der Verwendung **NIEMALS** mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
 - Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Leistungseinstellung des Steuergeräts, um die gewünschte Wirkung auf das Gewebe zu erzielen.
 - Vergewissern Sie sich über die ordnungsgemäße Aktivierung des Wand-Instruments, wenn eine Spannungseinstellung außerhalb der gewählten Standardeinstellungen gewählt wurde.
 - Patienten dürfen **NICHT** mit geerdeten Metallgegenständen in Berührung kommen, wie etwa mit dem Operationstischgestell oder einem Instrumententisch, damit Gefahren durch elektrische Schläge vermieden werden. Erdungskontaktkissen sollten nicht verwendet werden.
 - Berühren Sie mit einem aktivierten Wand-Instrument **KEINE** Metallgegenstände.
 - Beachten Sie stets alle Brandschutzmaßnahmen. Die mit der Elektrochirurgie verbundene Funken- und Hitzebildung kann eine Zündquelle sein.
 - Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Steuergeräts oder von Kabeln **KEINE** entzündbaren Agenzien.
 - Wie bei anderen elektrochirurgischen Geräten können die Elektroden und Kabel Hochfrequenzstrompfade bilden. Positionieren Sie die Kabel so, dass eine Berührung des Patienten oder elektrischer Leitungen vermieden wird.
 - Eine elektrochirurgische Hochfrequenz-(HF)-Ausrüstung wie das ArthroCare System Atlas kann die Funktion anderer elektronischer Ausrüstung nachteilig beeinflussen.
 - Die Elektroden sollten immer entfernt von anderen elektrochirurgischen Geräten gehalten werden, um einen unbeabsichtigten elektrischen Kontakt zwischen Geräten zu verhindern.
 - Die Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden, wenn elektrochirurgische Hochfrequenzgeräte und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig bei einem Patienten eingesetzt werden. Von der Verwendung von Überwachungselektroden wird abgeraten.
 - Es werden Überwachungsgeräte mit integrierten Hochfrequenzstrombegrenzern empfohlen.
 - **NIEMALS** die Schutzverkleidung vom Steuergerät abnehmen. Lassen Sie Wartungsarbeiten stets von entsprechend ausgebildeten Fachkräften vornehmen.
 - Blockieren Sie **NIEMALS** den Abluftventilator (hinten am Steuergerät angeordnet).
 - Berühren Sie **NIEMALS** den Steuergeräts-Ventilator und/oder den Lautsprecher, während Sie den Patienten berühren.
 - Überprüfen Sie jedes Mal vor dem Gebrauch, dass alle Leuchtmelder und akustischen Signale am Steuergerät funktionieren. Überzeugen Sie sich, dass der Netzkabelstecker fest an der Steuergerätebuchse angeschlossen ist.
 - Zur Vermeidung von Brandrisiken ersetzen Sie die Steuergerätesicherungen nur mit gleichartigen Sicherungen mit den gleichen Nennwerten.
 - Das System Atlas ist so konzipiert, dass es ausschließlich als Einheit funktioniert. Verwenden Sie nur Zusatzgeräte, die von ArthroCare geliefert wurden.

NEBENWIRKUNGEN

Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des umliegenden Gewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.

Regelelemente, Anzeigen und Alarmsignale

Regelelemente und Anzeigen

Das Atlas Steuergerät ist mit den folgenden Regelementen und Anzeigen ausgestattet:

BEDIENFELD VORN

1. Ein-/Aus-Schalter

Mit diesem Schalter wird die Stromzufuhr ein- und ausgeschaltet. Wenn der Schalter eingeschaltet ist, sind im Sollwert-Anzeigefenster grüne Ziffern sichtbar. Diese Anzeige bleibt möglicherweise noch bis zu 5 Sekunden nach dem Abschalten sichtbar.

2. Warnanzeige

Wenn sich am Steuergerät oder in Verbindung damit ein Ausfall oder eine Funktionsstörung ergibt, leuchtet eine rote Anzeige auf und es wird ein akustisches Warnsignal ausgegeben.

3. Fuß-/Handscharter-Anschlussanzeige

Wenn ein Fuß- oder Handscharter ordnungsgemäß angeschlossen ist, leuchtet die Fuß-/Handscharter-Anschlussanzeige grün auf.

4. Koagulationsaktivierungs-Anzeige

Eine blaue Anzeige leuchtet auf, wenn bei angeschlossenem Wand-Instrument der Koagulations-Fußscharter/-Handscharter betätigt wird.

5. Instrumentanzeige

Wenn das Patientenkanal und das Wand-Instrument ordnungsgemäß angeschlossen sind, leuchtet die grüne Instrumentanzeige auf. Bei Verwendung eines integrierten Kanal-Wand-Instruments leuchtet die Anzeige, wenn der Anschluss des Wand-Instruments ordnungsgemäß am Steuergerät angeschlossen ist.

6. Sollwerteinstellung

Die Ablations-Sollspannung wird mittels Erhöhungs- und Reduzierungs-Pfeilknöpfen geregelt. Dieser Wert kann auch mittels der Funktion Ablations-Sollwerteinstellung am Fuß- oder Handscharter eingestellt werden. Die Spannungswerte bei den einzelnen Einstellungsstufen entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Gebrauchsanweisungs-Abschnitt dieses Handbuchs.

7. Sollwert-Anzeigefenster

Diese Anzeige zeigt den Ausgabewert an. Die Nennwerteinstellung wird automatisch angezeigt, wenn das System mit einem angeschlossenem Wand-Instrument eingeschaltet wird, oder wenn ein neues Wand-Instrument angeschlossen wird. Bei eingeschaltetem Steuergerät vor dem Anschluss eines Wand-Instruments zeigt diese Anzeige „0“ an.

8. Ablationsaktivierungs-Anzeige

Eine gelbe Anzeige leuchtet auf, wenn bei angeschlossenem Wand-Instrument der Fuß-/Hand-Ablationsscharter betätigt wird.

9. Fuß-/Handschalter-Buchse

Der Fuß-/Handschalter wird an die braune Buchse angeschlossen, die sich vorne am Steuergerät befindet.

10. Symbol für defibrillatorfeste Ausrüstung vom Typ BF

Diese Ausrüstung gewährt einen gewissen Schutz vor elektrischen Schlägen bei Verwendung mit Teilen vom TYP BF, und zwar wie in IEC 601-1 festgelegt. Sie ist auch mit einem Teil vom Typ F versehen, das den Einwirkungen von Defibrillatorentladungen standhält.

11. Schwarze Kabel-Anschlussbuchse

Die Anschlussbuchse mit dem schwarzen Ring dient zum Anschluss von integrierten Kabel-Wand-Instrumenten (ICWs) mit schwarzen Steckern.

12. Braune Kabel-Anschlussbuchse

Die Anschlussbuchse mit dem braunen Ring dient zum Anschluss eines wiederverwendbaren Patientenkabels und von integrierten Kabel-Wand-Instrumenten (ICWs) mit grauen Steckern.

13. Schiebeabdeckung

Dieser Schieber kann nach links oder rechts geschoben werden und gibt so entweder den Zugang zur schwarzen oder zur braunen Kabel-Anschlussbuchse frei.

RÜCKWÄRTIGE ANSCHLUSSLEISTE**14. Lautstärkeregler**

Mit dem Lautstärkeregler wird die Lautstärke geregelt. Zur Erhöhung der Lautstärke drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn. Zur Verminderung der Lautstärke drehen Sie den Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn.

15. Nichtionisierendes Strahlungs-Symbol

Mit diesem Symbol wird angezeigt, dass bei dieser Ausrüstung während ihrer Aktivierung die Abgabe von HF-Energie vorgesehen ist.

16. Sicherungsnennwert-Symbol

Mit diesem Symbol wird angezeigt, dass nur Sicherungen mit dem entsprechenden Nennwert verwendet werden sollten. Den entsprechenden Sicherungsnennwert entnehmen Sie dem hinten am Steuergerät angebrachten Etikett. Siehe Abschnitt „Wartung und Fehlerbehebung“ für nähere Anweisungen für das Auswechseln von Sicherungen.

17. Netzanschlusskabel-Buchse/Sicherungsfassung

Das Steuergerät-Netzanschlusskabel wird an diese Buchse angeschlossen. Die Sicherungsfassung befindet sich hinter der Buchse.

18. Potentialausgleichsleiter-Symbol

Mit diesem Symbol wird der Leiter gekennzeichnet, der zur Erdung des Gerätes verwendet wird.

19. CE-Zeichen - Europäisches Zertifizierungssymbol

Damit wird angegeben, dass das Gerät der Richtlinie für medizinische Geräte der Europäischen Kommission (93/42/EWG) entspricht.

20. Warnsymbol

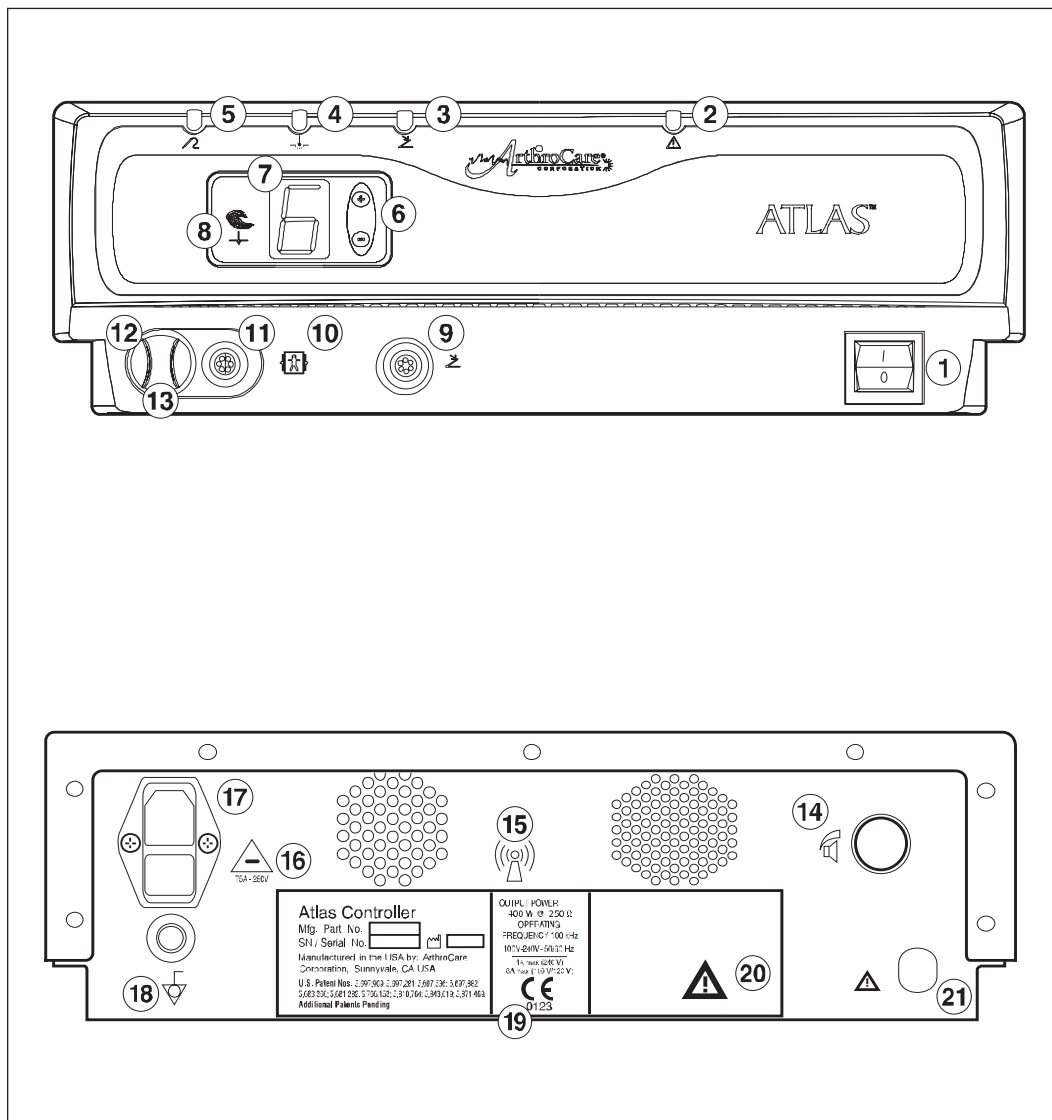
Mit diesem Symbol werden Benutzer darauf hingewiesen, dass sie vor der Verwendung der Geräte mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und anderer beiliegenden Anweisungen vertraut sein müssen.

21. Zusätzlicher Eingang

Nur zur Verwendung durch den Gerätehersteller bestimmt.

Alarmsignale

- | | |
|--|---|
| 1. Intermittierende Doppeltonfolge: | Strombegrenzungsalarm oder Überlastung |
| 2. Intermittierende monotone Tonfolge: | Verbindungsfehleralarm (Patientenkabel, Wand-Instrument, integriertes Kabel-Wand-Instrument, Temperaturüberschreitung, Überlastung) |



Auspacken, Aufstellung und Systemüberprüfung

Auspacken

Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten ordnungsgemäß und unbeschädigt angeliefert wurden. Etwaige Beschädigungen sind umgehend der Kundendienstabteilung zu melden. Bitte bewahren Sie alle Behälter und Verpackungsmaterialien auf, da diese im Falle einer Rücksendung des Geräts benötigt werden.

Aufstellung und Systemüberprüfung

1. Schließen Sie das Netzanschlusskabel an die Buchse an der hinteren Abdeckung des Steuergerätes an. Schließen Sie das andere Ende des Netzanschlusskabels an eine Steckdose an. Falls es erforderlich sein sollte, an Stelle des als Teil des Systems mitgelieferten Anschlusskabels ein anderes zu verwenden, so sollte das verwendete Kabel den entsprechenden elektrischen Vorschriften entsprechen und zum Gebrauch in Krankenhäusern geeignet sein.
2. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter vorne am Steuergerät in die „Ein“-Position. Die Sollwert-Anzeige sollten nun die Einstellung „0“ anzeigen. Alle anderen Leuchtmelder sollten nicht aufleuchten.
3. Schließen Sie den Fuß- oder Handschalter an die braune Buchse vorne am Steuergerät an. Die Fuß-/Handschalter-Anschlussanzeige vorne am Steuergerät sollte nun aufleuchten.
4. Betätigen Sie die Ablationsfunktion am Fuß- oder Handschalter. Die rote Warnanzeige vorne am Steuergerät sollte nun aufleuchten, und das Steuergerät sollte einen intermittierenden monotonen akustischen Alarm ausgeben. Die gelbe Ablationsaktivierungs-Anzeige vorne am Steuergerät sollte nicht leuchten.
5. Schließen Sie das Patientenkabel an die linke der beiden Kabel-Anschlussbuchsen an, die sich unten links vorne am Steuergerät befinden. Die Leuchtmelder für Patientenkabel und Wand-Instrument sollten nun leuchten. Es sollten keine akustischen Alarme ausgegeben werden.
6. Schließen Sie ein Arthro Wand-Instrument an das Patientenkabel an. Die grüne Anschlussanzeige für Wand-Instrumente sollte nun leuchten.

ACHTUNG: Berühren Sie **KEINE** Metallgegenstände mit einem aktivierten Wand-Instrument.

ACHTUNG: Aktives Zubehör **NIEMALS** in der Nähe oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (beispielsweise Gaze oder Operationstüchern) platzieren.

ACHTUNG: Elektrochirurgische Instrumente, die aktiviert oder durch ihre Verwendung heiß sind, können Brände verursachen.

ACHTUNG: Instrumentenspitzen können längere Zeit, nachdem die elektrochirurgische Stromzufuhr abgeschaltet wurde, so heiß bleiben, dass damit Verbrennungen verursacht werden können.

ACHTUNG: Elektrochirurgische Stromflüsse durch andere Instrumente und leitfähige Gegenstände können zu örtlichen Verbrennungen des Patienten oder des Arztes führen.

7. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Wand-Instruments nicht berühren, und drücken Sie das Ablationspedal (gelb) des Fußschalters. Die gelbe Ablationsaktivierungs-Anzeige sollte leuchten. Sollte das Steuergerät nicht wie oben beschrieben arbeiten, setzen Sie sich bitte sofort mit dem Kundendienst in Verbindung.

Gebrauchsanweisung

Ausbildungsanforderungen

Alle Benutzer sollten über ausreichende praktische Erfahrung mit elektrochirurgischen Techniken verfügen. Benutzer sollten mit den Fortschritten und Entwicklungen orthopädischer Verfahren vertraut sein. Außerdem wird die spezifische Schulung im Gebrauch des ArthroCare Systems Atlas durch einen Unternehmensrepräsentanten von ArthroCare empfohlen.

Normaler Einsatz des Systems

Wand-Instrumente werden entweder mit dem Fuß- oder Handschalter aktiviert. Der Fußschalter und der Handschalter haben die unten beschriebenen drei Funktionen:



Ablationsaktivierung

Durch die Betätigung der Ablationsaktivierungs-Funktion wird der normale Ablationsmodus des Steuergeräts aktiviert, und das Wand-Instrument wird aktiviert.



Koagulationsaktivierung

Durch die Betätigung der Koagulationsaktivierungs-Funktion wird der voreingestellte Koagulationsmodus des Steuergeräts aktiviert. Und das Wand-Instrumente wird für die Hämostase von Blutgefäßen aktiviert.



Ablations-Sollwerteinstellung

Durch die Betätigung der Ablations-Sollwerteinstellungs-Funktion wird die Ablationsspannung des Steuergeräts eingestellt. Bei jeder Betätigung der Ablations-Sollwerteinstellungs-Funktion wird die Spannung um eine Stufe erhöht, bis der maximale Sollwert für den jeweiligen Wand-Instrumenttyp erreicht ist. Nachdem der maximale Wert für das angeschlossene Wand-Instrument erreicht ist, kehrt das System zur ersten Sollwert-Spannungsstufe zurück.

HINWEIS: Der Fuß- und der Handschalter können nicht gleichzeitig verwendet werden.

Ausgangsspannungen

Die den angezeigten Sollwerten entsprechenden Spannungswerte sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Je nach verwendetem Patientenkabel entsprechen die auf dem Display angezeigten Spannungsstufen folgenden Leerlaufspannungen:

Braune Patientenkabel-Buchse		Schwarze Patientenkabel-Buchse	
Anzeige	Ausgangsspannung (Veff ±10 %)	Anzeige	Ausgangsspannung (Veff ±10 %)
1	100	1	100
2	125	2	129
3	150	3	158
4	175	4	186
5	200	5	215
6	225	6	244
7	250	7	273
8	275	8	301
9	300	9	330
C	70	C	70

Wenn das Steuergerät zunächst ohne angeschlossenes Wand-Instrument eingeschaltet wird, erscheint auf dem Display auf der Vorderseite für den Sollwert die Ziffer „0“. Wenn beim Einschalten oder später ein Wand-Instrument angeschlossen ist, stellt das Steuergerät die Ausgabewerte automatisch auf die Nennwerte ein und zeigt diese an. Normalerweise sind diese Einstellungen in den meisten Situationen die effektivsten.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich über die ordnungsgemäße Aktivierung des Wand-Instruments, wenn eine Spannungseinstellung außerhalb des Standardbereichs (zwischen dem ursprünglichen Sollwert und dem maximalen Sollwert) gewählt wurde.

Nachdem ein Wand-Instrument ordnungsgemäß angeschlossen wurde, kann die Spannung durch Drücken des Spannungsreglers vorn am Steuergerät erhöht oder vermindert werden. Die Ablationsstufe kann auch mittels der Funktion Ablations-Sollwerteinstellung am Fuß- oder Handschalter eingestellt werden. Die Ablationseinstellung kann auf alle entsprechenden Bereichsstufen eingestellt werden. Der Einstellungsbereich hängt dabei von der geltenden Maximalspannung für das verwendete Wand-Instrument ab.

Vorbereitungen zum Einsatz des Systems und dessen Pflege

Vorbereitung des Systems

1. Überprüfen Sie das ArthroCare System Atlas vor dem Gebrauch stets auf mögliche Schäden am Gehäuse und am Kabel.
2. Schließen Sie das Netzanschlusskabel an die Netzkabel-Anschlussbuchse an der Rückseite des Steuergerätes an. Schließen Sie den Netzstecker des Netzanschlusskabels an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Ordnen Sie das Steuergerät so an, dass der Abluftventilator an der Rückseite des Steuergeräts nicht blockiert ist und nicht in Patientenrichtung bläst.
3. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter vorne am Steuergerät in die „Ein“-Position (I). Die Schaltstufe für die Ausgangsspannung. Die Anzeigen sollten die Einstellung „0“ anzeigen. Alle anderen Leuchtmelder sollten nicht leuchten.
4. Schließen Sie den Fuß- oder Handschalter an die graue Fuß-/Handschalter-Anschlussbuchse vorne am Steuergerät an. Die Fuß-/Handschalter-Anschlussanzeige (grün) vorne am Steuergerät sollte nun aufleuchten.
5.
 - a. Falls Sie mit dem wiederverwendbaren Patientenkabel arbeiten, stellen Sie vor dem Verwenden sicher, dass es gereinigt und sterilisiert wurde und die Steckverbinder trocken sind. Schieben Sie die verschiebbare Abdeckung nach rechts und schließen Sie das Patientenkabel an die braune Anschlussbuchse vorn am Steuergerät an. Schließen Sie an das andere Ende des Patientenkabels ein geeignetes Wand-Instrument an.
HINWEIS: Wenn die verschiebbare Abdeckung entfernt wurde, verständigen Sie den Kundendienst.
 - b. Bei Verwendung eines integrierten Kabel-Wand-Instruments (ICW) mit grauen Steckverbindern schieben Sie die verschiebbare Abdeckung nach rechts und schließen dann das ICW an die braune Anschlussbuchse an.
 - c. Bei Verwendung eines integrierten Kabel-Wand-Instruments (ICW) mit schwarzen Steckverbindern schieben Sie die verschiebbare Abdeckung nach links und schließen dann das ICW an die schwarze Anschlussbuchse vorn am Steuergerät an.
HINWEIS: Detaillierte Anweisungen zum Operationsverfahren und zur Operationsvorbereitung entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Wand-Instruments.
6. Stellen Sie je nach gewünschter Wirkung mit Hilfe des Displays den Sollwert ein.

Wand-Instrument-Auswahl

Verwenden Sie das dem jeweiligen Verfahren am besten entsprechende Wand-Instrument. Das Steuergerät stellt je nach Wand-Instrumenttyp automatisch die Nenn- und Maximalspannungen zur Ablation ein, damit ein sicherer und effektiver Betrieb gewährleistet ist.

HINWEIS: Beim Anfangs-Sollwert und beim maximalen Sollwert handelt es sich um unverbindliche Empfehlungen. Der Benutzer hat sich immer über die ordnungsgemäße Aktivierung des Wand-Instruments zu vergewissern.

Um die Ablationsspannung einstellen zu können, müssen das Wand-Instrument und das Patientenkelabel am Steuergerät angeschlossen sein.

Abschalten des Systems

1. Drehen Sie den Netzschalter auf die Stellung „Aus“. Nach kurzer Verzögerung (von weniger als 4 Sekunden) erlöschen alle Leuchtmelder und die Anzeige am Steuergerät.
2. Lösen Sie die Absaugleitung, falls verwendet.
3. Entfernen Sie das Wand-Instrument vom Patientenkelabel und trennen Sie das Patientenkelabel vom Steuergerät, wenn Sie das wiederverwendbare Patientenkelabel verwenden. Entsorgen Sie das Wand-Instrument und bereiten Sie das Patientenkelabel zur Sterilisation und zur Weiterverwendung vor.
4. Lösen Sie den Kabelanschluss des Wand-Instruments vom Steuergerät, wenn Sie ein ArthroWand-Instrument mit integriertem Kabel verwenden. Das ArthroWand darf nicht von seiner Kabelkomponente getrennt werden. Entsorgen Sie das Wand-Instrument mit integriertem Kabel.

Aufbewahrung und Transport des Systems

Alle Komponenten des ArthroCare Systems Atlas können bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von –40 °C bis +70 °C sicher aufbewahrt und transportiert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte zwischen 10 und 85 % liegen.

Entsorgung des Geräts

Das ArthroCare System Atlas enthält bestückte elektronische Leiterplatten. Er muss deshalb in Übereinstimmung mit allen staatlichen, behördlichen und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorschriften für nicht mehr verwendete elektronische Geräte entsorgt werden. Entsorgen Sie das Wand-Instrument bzw. das integrierte Kabel-Wand-Instrument und das Patientenkelabel in Übereinstimmung mit den in der jeweiligen Organisation üblichen Vorgangsweisen für kontaminierte Gegenstände.

Reinigung und Sterilisation

Steuergerät

NICHT sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten tauchen. Mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel je nach Bedarf abwischen.

Fußschalter

NICHT sterilisieren. Mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gemäß normaler Verfahrensweise reinigen. Mit flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln wie etwa Chlorlösungen, Iodophoren, Glutaraldehyden und Wasserstoffperoxiden desinfizieren. Dabei sollten die Richtlinien von Herstellern hinsichtlich der verwendeten Konzentration und der Dauer der Einwirkung befolgt werden.

Wand-Instrument

Das Wand-Instrument wird in sterilem Zustand geliefert. Das Wand-Instrument ist nur zur **einmaligen Verwendung bestimmt**. **Reinigen, resterilisieren oder wiederverwenden Sie das Wand-Instrument NIEMALS, da dies zu einer Fehlfunktion, einem Betriebsausfall des Produkts oder einer Verletzung des Patienten führen kann, durch welche der Patient außerdem der Gefahr der Übertragung von Infektionskrankheiten ausgesetzt werden kann.** Nähere Angaben, die sich auf die Verwendung jedes Wand-Instrumenttyps beziehen, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Patientenkabel

Das Patientenkabel wird in NICHTSTERILEM Zustand geliefert. Es ist zur Wiederverwendung geeignet, wenn es vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert wird. Stellen Sie sicher, dass zur Sterilisation ein validiertes und zugelassenes Dampfsterilisations-Verfahren verwendet wird.

Reinigung

- Bringen Sie vor dem Reinigen die Schutzkappen über den Anschlüssen des Patientenkabels an, um die Anschlüsse vor Beschädigung zu schützen. Die Schutzkappen sollten die Anschlusselemente dabei zuverlässig abdecken. Sollten die Schutzkappen lose sein, so stellen Sie sicher, dass sich die O-Ringe in den Vertiefungen der Kabel-Anschlusselemente befinden. Ersatz-O-Ringe sind über ArthroCare verfügbar. Wischen Sie das Kabel mit einer milden Reinigungsmittellösung ab. Verwenden Sie zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen eine weiche Bürste oder einen Schwamm. Sie können das Patientenkabel zur Entfernung etwaiger Rückstände von Reinigungsmitteln unter fließendem Wasser abspülen. Tauchen Sie das Patientenkabel nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Entfernen Sie die Kappen von den Anschlusselementen des Patientenkabels und überprüfen Sie das Kabel auf Beschädigung durch Schnitte, Einkerbungen oder andere Schäden. Ein beschädigtes Patientenkabel darf nicht wiederverwendet werden. Sterilisieren Sie das saubere Patientenkabel, indem Sie eine der empfohlenen Methoden verwenden:

Unterdruck-Dampfsterilisation

Wenn bei dem Unterdruck-Dampfsterilisator ein Prefix-Zyklus verfügbar ist, verwenden Sie den Zyklus „Harte Gegenstände“. Wenn kein Prefix-Zyklus verfügbar ist, werden die folgenden Parameter empfohlen:

- Temperatureinstellung 132-133 °C;
- Einwirkungszeit 10 Minuten für verpackte Patientenkabel;
- Einwirkungszeit 4 Minuten für unverpackte Patientenkabel;
- Trocknungszeit mindestens 5 Minuten.

Reinigung und Sterilisation (Fortsetzung)

Schwerkraft-Abscheidungs-Dampfsterilisation

Zur Schwerkraft-Abscheidungs-Dampfsterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

- Temperatureinstellung 132-133 °C;
- Einwirkungszeit 15 Minuten für verpackte Kabel.
- Einwirkungszeit 10 Minuten für unverpackte Kabel.
- Trocknungszeit mindestens 8 Minuten.

Oder:

- Temperatureinstellung 121-123 °C;
- Einwirkungszeit 35 Minuten für verpackte oder unverpackte Kabel;
- Trocknungszeit 8 Minuten.

ACHTUNG: Wenn das Patientenkabel nicht entsprechend gereinigt wurde, kann dies zu nicht ausreichender Sterilisation führen.

ACHTUNG: Die empfohlenen Sterilisationsparameter treffen nur für Sterilisationsgeräte zu, die entsprechend gewartet und kalibriert sind.

ACHTUNG: Um eine einwandfreie Sterilisation zu erzielen, ist darauf zu achten, dass die Schutzkappen für die Kabelanschlüsse während der Sterilisation nicht angebracht sind.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass das Kabel vor dem Einsatz einwandfrei abgetrocknet ist. Durch ein feuchtes Kabel können Kabel und Steuergerät beschädigt werden.

Wartung und Fehlerbehebung

Wartung

Abgesehen von den austauschbaren Sicherungen enthält das Steuergerät keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Es ist so konzipiert, dass damit konsistente Ausgabewerte gewährleistet werden. Es wird durch Quarze, Spannungsreferenzelemente und Festwiderstände kalibriert. Das Instrument selbst ist mit KEINERLEI internen Einstellungselementen versehen. Auf Grund der eingesetzten integrierten Kalibriermethoden ist keine jährliche Überprüfung zur Wartung erforderlich. Das ArthroCare Steuergerät Atlas enthält KEINE Software. Sollten beim Betrieb von Komponenten Störungen auftreten, rufen Sie bitte den Kundendienst zur Genehmigung einer Rücksendung an.

Ersetzen von Sicherungen

Die Sicherungsfassung befindet sich hinten am Steuergerät. Zum Ersetzen einer Sicherung schalten Sie die Stromzufuhr zum Steuergerät ab und ziehen den Stecker des Netzkabels aus der Anschlussbuchse hinten am Steuergerät heraus. Nach einer Wartezeit von mindestens 10 Sekunden, die zur Entladung des internen Schaltkreises erforderlich ist, entfernen Sie die Sicherungsfassung mit einem Schraubenzieher oder einem ähnlichen Werkzeug, indem Sie die Haltetaschen niederdrücken. Ersetzen Sie beide Sicherungen durch Sicherungen des gleichen Typs und mit dem gleichen Nennwert, wie er auf der hinteren Tafel des Steuergerätes angegeben ist. Setzen Sie die Sicherungsfassung wieder so ein, dass dabei die Haltetaschen einrasten. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie das Steuergerät wieder ein. Falls die Sicherung erneut durchgehen sollte, so schalten Sie das Gerät gänzlich ab, und wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Anweisungen zur Fehlerbehebung

Falls beim Betrieb des ArthroCare Systems Atlas Probleme auftreten sollten, nutzen Sie bitte die folgende Anleitung zur Fehlerbehebung, mit der Sie eventuell das Problem identifizieren oder beheben können, bevor Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen.

- **Das System lässt sich durch Betätigung des Netzschalters nicht einschalten.**
Überprüfen Sie, dass das Netzanschlusskabel ordnungsgemäß an das Steuergerät angeschlossen ist und der Stecker in eine korrekt geerdete Steckdose eingesteckt ist. Wenn die Steckverbindungen des Geräts in Ordnung sind, so überprüfen Sie, ob die Sicherungen durchgegangen sind. Für das Auswechseln von Sicherungen befolgen Sie bitte die Anweisungen zum Ersetzen von Sicherungen.
- **Grüne Fuß-/Handscharter-Anschlussanzeige leuchtet nicht auf.**
Überprüfen Sie, dass der Fuß-/Handscharter ordnungsgemäß an das Steuergerät angeschlossen ist und dass das Kabel keine Knicke oder Schnitte aufweist bzw. abgescheuert ist. Verwenden Sie den Fuß-/Handscharter nicht, wenn das Kabel beschädigt ist. Sollte das Problem bestehen bleiben, ersetzen Sie den Fuß- bzw. Handscharter. Wenn die Fuß-/Handscharter-Anzeige noch immer nicht aufleuchtet, senden Sie bitte das System zur Wartung ein.
- **Die grüne Instrumentanzeige leuchtet nicht, wenn am wiederverwendbaren Patienten-kabel ein Wand-Instrument angeschlossen ist.**
Stellen Sie sicher, dass das Wand-Instrument fest im Patienten-kabel sitzt und dass das Patienten-kabel ordnungsgemäß am Steuergerät angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, so wechseln Sie zuerst das Patienten-kabel und dann das Wand-Instrument aus. Wenn der Leuchtmelder noch immer nicht aufleuchtet, so senden Sie bitte das System zur Wartung ein.

Wartung und Fehlerbehebung (Fortsetzung)

- **Nichts geschieht, wenn eine der Aktivierungsfunktionen am Hand- bzw. Fußschalter betätigt wird.**

Überprüfen Sie, dass sowohl die Anschlussanzeige für den Fuß-/Handschalter als auch die Anschlussanzeige für das Wand-Instrument aufleuchten, wenn der Fuß- bzw. Handschalter betätigt wird. Überprüfen Sie, ob die Spannung auf eine der Anwendung entsprechende Stufe eingestellt ist (normalerweise 1 oder höher). Überzeugen Sie sich, dass die Instrumentenspitze und der Schaft mit einem leitenden Spülmittel benetzt sind. Stellen Sie sicher, dass das Wand-Instrument fest im Patientenkanal sitzt und dass das Patientenkanal ordnungsgemäß am Steuergerät angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, so wechseln Sie zuerst das Patientenkanal und dann das Wand-Instrument aus. Wenn das System auch weiterhin nicht arbeiten sollte, so senden Sie es bitte zur Wartung ein.

- **Das Wand-Instrument wird nicht aktiviert; ein intermittierendes monotones Alarmsignal wird ausgegeben, und ein rotes Warnlicht leuchtet auf.**

Gewöhnlich handelt es sich hier um ein Anschlussproblem. Entweder sitzt das Wand-Instrument nicht gänzlich im Patientenkanal, oder das Patientenkanal ist nicht ordnungsgemäß am Steuergerät angeschlossen. Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Wenn das Alarmsignal bei gedrücktem Fuß- oder Handschalter weiterhin ertönen sollte, so ersetzen Sie zuerst das Patientenkanal und dann das Wand-Instrument. Wenn das Problem damit auch weiterhin nicht behoben ist, so senden Sie das System bitte zur Wartung ein.

- **Ein intermittierendes Doppelton-Alarmsignal ertönt und ein rotes Warnlicht leuchtet auf, wenn das Wand-Instrument aktiviert wird.**

Hier handelt es sich um eine Sicherheitsfunktion des ArthroCare Systems Atlas. Dieses Warnsignal kann ausgelöst werden, wenn das Wand-Instrument längere Zeit aktiviert bleibt, ohne dass es zu einer Berührung mit Gewebe kommt. Zum Rücksetzen des Geräts nehmen Sie den Fuß vom Pedal, wenn der Fußschalter am System angeschlossen ist. Wenn der Handschalter am System angeschlossen ist, lassen Sie den Knopf des Handschalters los. Stellen Sie sicher, dass das Wand-Instrument gut mit dem zu behandelnden Gewebe in Berührung ist, und betätigen Sie erneut den Fuß- oder Handschalter. Wenn das Alarmsignal weiterhin ertönen sollte, so ersetzen Sie zuerst das Patientenkanal und dann das Wand-Instrument. Wenn das Problem bestehen bleibt, senden Sie das System bitte zur Wartung ein.

Produktspezifikationen

Technische Daten

Patientenkabel

Gesamtlänge	3.3 m
Sterilisationsmethode	Dampf

Steuergerät

Stromversorgung	100-240 V Wechselstrom
Frequenz	50/60 Hz
Effektive Stromstärke	max. 8 A
Sicherungs-nennwert	T8 A 250V für 110 V Wechselstrom T4 A 250 V für 220 V Wechselstrom

Ausgangsleistung

Grundfrequenz	100 kHz
Spannungsbereich	0-330 Veff bei 100 kHz
Max. Ausgangsleistung	400 W bei 250 Ω
Betriebstemperatur	10° C - 40° C

Abmessungen und Gewicht des Steuergeräts

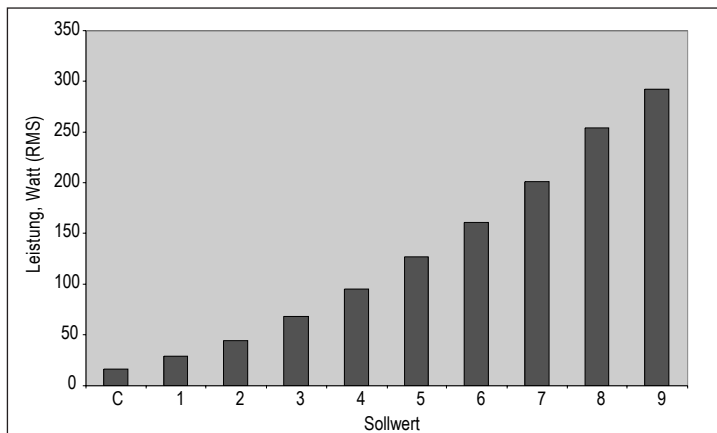
Gewicht (max)	<12 kg
Höhe	14.2 cm
Breite	34.9 cm
Länge	40.9 cm

Foot Control and Hand Switch

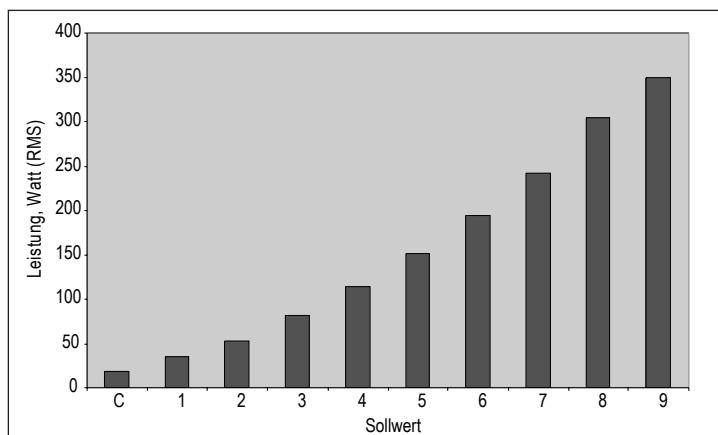
Kabellänge	4.7 m
Sterilisation (nur Handschalter)	Dampf

Diagramme zur Steuergerät-Ausgabe

Die Ausgangsleistung wird in den unten enthaltenen Diagrammen für jeden Sollwert und eine angegebene Wirklast (gemäß IEC 60601-2-2, Abschnitt 6.8.3) aufgeführt:

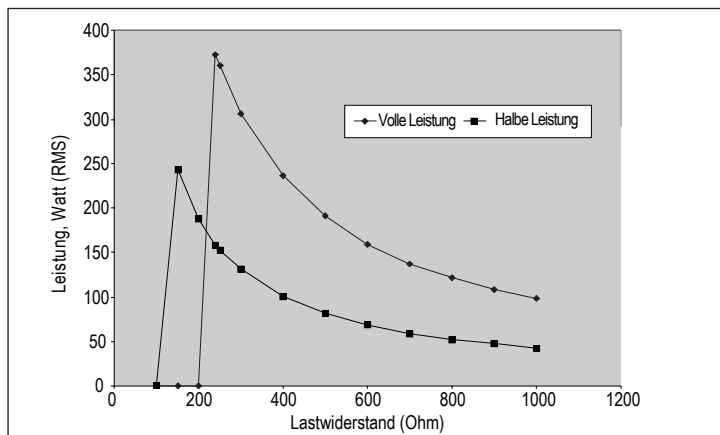


Ausgangsleistung und Sollwert bei 300 Ohm Wirklast, braune Patientenkabel-Anschlussbuchse

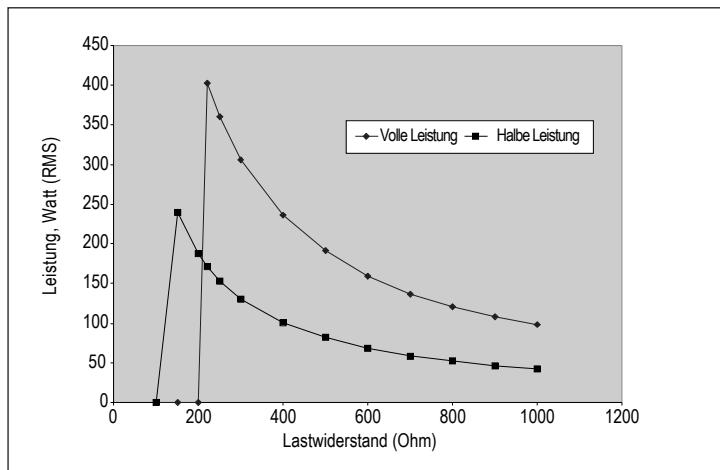


Ausgangsleistung und Sollwert bei 250 Ohm Wirklast, schwarze Patientenkabel-Anschlussbuchse

Die Ausgangsleistung (bei halber und voller Leistung) wird bei einer angegebenen Wirklast (gemäß IEC 60601-2-2, Abschnitt 6.8.3) in den unten enthaltenen Diagrammen angegeben:

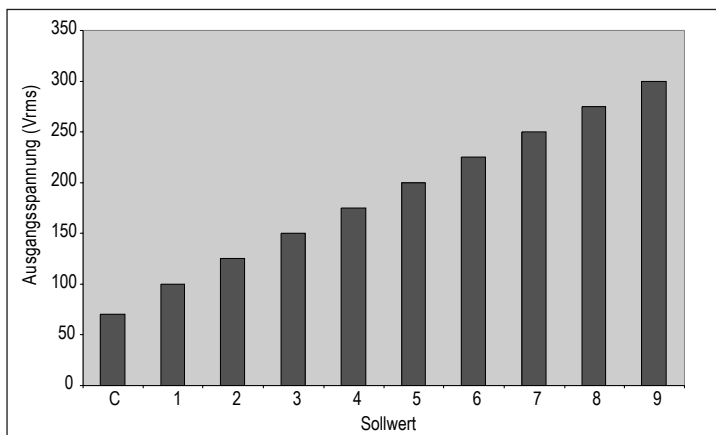


Ausgangsleistung bei jeweiliger Wirklast, braune Patienten-kabel-Buchse

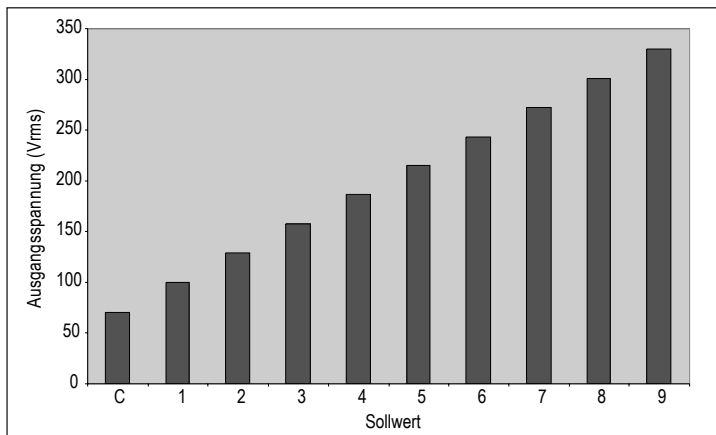


Ausgangsleistung bei jeweiliger Wirklast, schwarze Patienten-kabel-Buchse

In den unten enthaltenen Diagrammen wird die Leerlaufspannung angegeben.



Ausgangsspannung und Einstellwert, braune Patienten-kabel-Anschlussbuchse



Ausgangsspannung und Einstellwert, schwarze Patienten-kabel-Anschlussbuchse

Steuergeräts-Klassifizierung und Sicherheitsnachweis

Klassifizierung

Das Steuergerät wurde gemäß IEC 60601-2-2, Spezifikation für chirurgische Hochfrequenz-Ausrüstung, wie folgt klassifiziert:

- Typ des Schutzes vor elektrischen Schlägen:
Gerätekategorie I.
- Art des Schutzes vor elektrischen Schlägen: Defibrillationsfest:
Typ BF (Basisisolierung/Zusatzisolierung ohne Erdanschluss).
- Art des Schutzes vor schädlichem Eindringen von Wasser:
 - Steuergerät entspricht den Anforderungen von IEC 60601-2-2, Abschnitt 44.6.
 - Fußschalter entspricht den Anforderungen von IEC 60601-2-2, Abschnitt 44.6, wasserdichte Konstruktion (IPX8).
- Ausrüstung nicht für die Verwendung in Gegenwart entzündbarer Anästhetika geeignet.
- Anwendungsmodus: zum kontinuierlichen Betrieb geeignet.

Sicherheitsnachweis

Das ArthroCare System Atlas erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 601-1, IEC 60601-2-2. Es wird empfohlen, dass die biomedizinische Engineering-Abteilung das System überprüft, damit sichergestellt wird, dass es die folgenden Ableitungswerte erfüllt:

- Leckstrom $\leq 20 \mu\text{A}$ bei 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz
Isolierte Patientenanschlüsse
- Leckstrom $\leq 200 \mu\text{A}$ bei 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz
Nicht auf Patienten angewandte Teile

Wenn das System den Spezifikationen nicht entsprechen sollte, so setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst von ArthroCare zur Genehmigung einer Warenrücksendung in Verbindung.

Kundendienst

Garantieinformationen

Die Garantie für das ArthroCare Atlas Steuergerät und den Fußschalter erstreckt sich auf einen Zeitraum von einem Jahr und die Garantie für das wiederverwendbare Patientenkabel erstreckt sich auf einen Zeitraum von 90 Tagen jeweils vom Datum der Auslieferung an den Erstkäufer. Sollten sich innerhalb dieser Zeiträume an irgendwelchen Komponenten des Systems auf Grund von Material- oder Fertigungsmängeln irgendwelche Mängel ergeben, so werden die betroffenen Komponenten kostenlos repariert oder ersetzt.

Produktreklamationen

Alle Fragen oder Angelegenheiten bezüglich der Qualität, Zuverlässigkeit und/oder Haltbarkeit dieses Produkts müssen an den Kundendienst oder einen Beauftragten von ArthroCare übermittelt werden. Setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst hinsichtlich Kontaktnahme mit einem autorisierten Beauftragten von ArthroCare zur Genehmigung einer Rücksendung in Verbindung.

Hersteller

ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA, USA
Kostenfreie Telefonnummern: (800) 797-6520 (Kundendienst)
www.arthrocare.com

Hergestellt von

ArthroCare Corporation
Sunnyvale, CA, USA

ArthroCare Costa Rica
La Aurora Heredia, Costa Rica

Autorisierte europäische Vertretung

ArthroCare Europe AB
Stockholm, Schweden
+46 8 442 72 30

Bedeutung der Symbole



Siehe Gebrauchsanweisung



Herstellungsdatum



Koagulation



Ablation



Wand-Instrument ist angeschlossen



Fuß-/Handschalter ist angeschlossen



Defibrillatorfeste Ausrüstung vom Typ BF



Sicherungsnennwert



Nichtionisierende Strahlung



Potentialausgleichsanschluss



Lautstärkeregler



Vorsicht! Zerbrechlich!



Temperaturbegrenzungen



Trocken halten



CE-Marke und Kennzeichnungsnummer der zuständigen Behörde. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG).

Das ArthroCare System Atlas ist durch folgende US-Patente geschützt: 5,697,909; 5,679,281; 5,697,536; 5,697,882; 5,683,366; 5,681,282; 5,766,153; 5,810,764; 5,843,019; 5,871,469. Weitere Patente wurden erteilt oder beantragt.

ArthroCare und Atlas sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der ArthroCare Corporation.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.